

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600005263

Data înregistrării

12.05.1994

Data eliberării

17.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Functia, numele, prenumele complet
cu care a eliberat certificatul

G. Iovu
semnatura

MD 0006726



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: 12.04.2019

Numărul achiziției: ocds-b3wdp1-MD-1554476616309

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

1. Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului SA „M-INTER-FARMA”
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării mun.Chisinau, str.Grenoble, 23, 21 MD-2025
1.3.	Statutul juridic al ofertantului
	Proprietate Privata
	Formă de organizare juridică SA
	Altele INDO 1003600005263
1.4.	Anul înregistrării ofertantului 12.05.1994
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului
	Producător
	Agent local/Distribuitor al producătorului străin Agent local/Distribuitor al producătorului străin
	Intermediar
	Companie de antrepozit
	Altele
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului
	Numele Palii Nina
	Locul de muncă și funcția SA „M-INTER-FARMA”, jurist
	Adresa
	Telefon / Fax 022/904-007, 904-006
	E-mail nina@minterfarma.md
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA 0207934
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente: Conform FDA.
2. Informații de calificare	
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]
3. Informații financiare		
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-	-
	-	-
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
	-	-
	-	-
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		

B. Partenerii individuali ai Asociației

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.
4.2.	Anexați procura/imputernicirea 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.	



CONSILIUL NAȚIONAL DE EVALUARE ȘI ACREDITARE ÎN SĂNĂȚATE
CONSILIUL NAȚIONAL DE EVALUARE ȘI ACREDITARE ÎN SĂNĂȚATE
CONSILIUL NAȚIONAL DE EVALUARE ȘI ACREDITARE ÎN SĂNĂȚATE

Ministerul Sănătății

Republica Moldova
și Acreditare în Sănătate

REPUBLICA MOLDOVA REPUBLICA MOLDOVA REPUBLICA MOLDOVA

Certificat de Acreditare

Nr. 2218

Eliberat

Departamentul Farmaceutic SA "Inter-Farma"

man. Chisinau, str. Arcebiule 23

Data 10.11.2014

Director *Maria Ciurpanovschi*

Valabil 5 ani





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA

CENTRUL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ DIN MUNICIPIUL CHIȘINĂU
ЦЕНТР ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ МУНИЦИПАЛИЯ КИШИНЭУ

AUTORIZAȚIE SANITARĂ DE FUNCȚIONARE

Seria SP



AUTORIZAȚIE SANITARĂ DE FUNCȚIONARE

Nr. 5368

Eliberată la 27.05.2016

Valabilă pînă la 25 mai 2021

1. Denumirea unității economice Depozit

2. For tutețar SA M-INTER-FARMA, c/f 1003600005263

3. Adresă, telefon, fax, e-mail str. Grenoble 23 tel. 022728078

4. Profilul, genul de activitate prestări servicii comerț, asistență tehnică

5. Grupele de produse (marfa), care urmează a fi fabricate, depozitate, comercializate, utilizate; serviciile care urmează a fi prestate
dispozitive medicale, optică

6. Volumul/capacitatea S - 37,95 mp

7. Autorizația sanitară a fost eliberată în baza: materialelor de supraveghere de stat a sănătății publice, rezultatelor investigațiilor de laborator și măsurărilor instrumentale (în caz de necesitate)
proces - verbal de examinare din 25.05.16, proces - verbal de măsurări instrumentale nr. 12/3-557m/c din 25.05.16

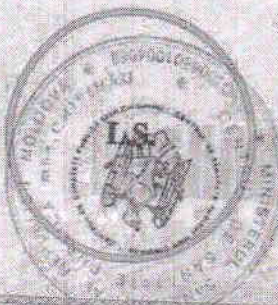
(data, luna, anul)

Clauze de funcționare:

Deținătorul autorizației sanitare de funcționare este obligat:

- să respecte legislația sanitară în vigoare în Republica Moldova;
- să solicite Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice teritorial autorizația sanitară, cu 30 de zile pînă la expirarea termenului de valabilitate;
- să anunțe imediat orice schimbare ori extindere a genurilor de activitate în afara celor indicate în autorizație.

Nerespectarea legislației sanitare în vigoare în Republica Moldova atrage după sine aplicarea măsurilor de constrângere prevăzute de Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009.



Medic-șef sanitar de stat
al municipiului Chișinău

Ex. Nichitina Nina

tel. 574-398

N. Benic
(semnătură)



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1914030

din
от 28.03.2019

1. Destinatar / Получатель

ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Автоматизированной Информационной
Системы**

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 12.04.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Șef DDF CENTRU

Funcția/Dолжность

Semnătură/Подпись

VIORICA CĂUS

Numele și prenumele/Фамилия и имя

LȘ/M.П.

Executor: Fodor V.

Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului” // 28.03.2019 ora 10:48:27
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)





REPUBLICA MOLDOVA
LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044347

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea pe Acțiuni
„M-INTER-FARMA”

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

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

17.12.2004 MD 0006726

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600005263

Codul fiscal

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

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

Data eliberării licenței

23 iunie 2006

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

Valabilă pînă la

23 iunie 2011

Prelungită pînă la: 23.06.2016

Prelungită pînă la: 22.06.2021

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

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





REPUBLICA MOLDOVA
LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 045562

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

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

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

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

17.12.2004 MD 0006726

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600005263

Codul fiscal

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

*** Activitatea farmaceutică ***

Data eliberării licenței

01 septembrie 2004

Valabilă pînă la

01 septembrie 2009

Prelungită pînă la: 01.09.2014; 01.09.2019

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director adjunct al Camerei de Licențiere

Eduard HADEI

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





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 037538

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea pe Acțiuni
„M-INTER-FARMA”

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

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

17.12.2004 MD 0006726

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600005263

Codul fiscal

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

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

Data eliberării licenței

25 octombrie 2007

Reperfectată: 1) 06.06.2011

Valabilă până la

25 octombrie 2012

Prelungită până la: 25.10.2017

Prelungită până la: 25.10.2022

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director ad interim al Camerei de Licențiere

Eduard HADEI

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



ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 037538

Titular de licență Societatea pe Acțiuni „M-INTER-FARMA”

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității: **** Importul, depozitarea și comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice, a articolelor și produselor chimice de menaj * ***

Prelungită: 11.10.2017

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Depozitarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice, în încăperi speciale conform regulamentelor aprobate de Ministerul Sănătății de comun acord cu Ministerul Mediului.
3. Transportarea substanțelor și materialelor chimice toxice cu mijloace de transport speciale, marcate în modul stabilit, în prezența unui însoțitor, specialist în domeniu, desemnat de conducerea unității și instruit în problema modului de transportare, a nocivității produselor, a măsurilor ce urmează a fi luate în caz de deteriorare a ambalajelor, de avarie etc.
4. Ținerea registrului special de evidență a mișcării substanțelor și materialelor chimice toxice.
5. Disponerea de certificat de securitate, eliberat de către organizații specializate de expertiză, autorizate de către organul abilitat în domeniul securității industriale (pentru importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice).
6. Respectarea normelor privind protecția muncii, ecologice, antiincendiară și sanitare.

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresele:

mun. Chișinău, mun. Chișinău, str. Grenoble, 23 (importul, depozitarea și comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice);

mun. Chișinău, mun. Chișinău, str. Grenoble, 21, nr. 1 (importul, depozitarea și comercializarea angro a articolelor și produselor chimice de menaj).



L.S.

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



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

Registration No.: DD 60117020 0001

Report No.: 26300232 005

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

Products: (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60100191 0001

Expiry Date: 2019-06-08

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

Effective Date: 2017-03-07

Date: 2017-03-07

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

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



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

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

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

Products included:

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

Date: 2018-01-25

Notified Body

Maciej Sciera



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to
Certificate**

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

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

Products included:

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

Date: 2018-01-25

Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

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

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

Products included:

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

Date: 2018-01-25

Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

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

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

Products included:

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

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

Date: 2018-01-25

Notified Body

Siniferia
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

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

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

Products included:

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

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

Date: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 6/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

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

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

Sites included:

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

Activity: Production

Date: 2018-01-25

Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera





DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICA AD

82, Kniaz Dondukov, Blvd.1504 Sofia, Bulgaria

Phone: +359 2 9600330

www.medica.bg

Declares that the described product is in conformity with the applicable provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 2007/47 EC :

HYGROSCOPIC GAUZE COMPRESSES

STERILE

(WITH OR WITHOUT X-RAY THREAD)

Class IIa

This Declaration of conformity is based on Annex II of the Directive 93/42 EEC. The products carry **CE⁰⁰⁸⁸** mark accordingly.

The company has Certificate of compliance to the Directive 93/42/EEC number LRQ 0964533/B issue by Notified Body:

Lloyd's Register Quality Assurance Limited

71, Fenchurch Street, EC3M4BS London, United Kingdom

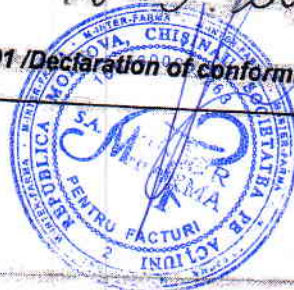
Signature _____

/E. Popovska, MR/



16.09.2014

UK-AD-01-000-01 /Declaration of conformity/ version 01



CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

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

dla kategorii wyrobów klasy IIa i IIb / for the product category class IIa i IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne do dezynfekcji.

Medical devices for disinfection.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

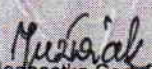
has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0131/4125/2015

Report nr / Report No.: PL4125/2018

Ważny od / Valid from 02-02-2018

Ważny do / Valid until 01-02-2021


Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 31-01-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46 Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
 Raport nr / Report No.: PL4125/2018

TNP/MDD/0131/4125/2015

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Viruton Strong	IIB	16748
	Viruton Forte	IIB	16748
	Viruton Extra	IIB	16748
	Viruton Classic	IIB	16748
	Dr. Mayer Hydra Forte	IIA	16748
	Dr. Mayer Ezo-Forte	IIB	16748
	Dr. Mayer Sonic neutral	IIA	16748
	Dr. Mayer Sonic grapefruit	IIA	16748
	Dr. Mayer Energy	IIA	18776
	Quatrosdes Unit NF	IIA	16748
	Effective Suck NF	IIA	16748
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji powierzchni	IIA	18776
	Viruton Pulver	IIB	16748
	Dr. Mayer AspiClear	IIA	16748
	Effective Spray neutral	IIA	16748
	Effective Spray tea tonic	IIA	16748
	Medi Spray neutral	IIA	16748
	Effective Pulver	IIB	16748
	Podoline Espuma desinfectante superficies	IIA	16748
	Podoline Spray desinfectante superficies	IIA	16748
	Podoline Toallitas desinfectantes sin Alcohol	IIA	18776
	Podoline Desinfectante instrumental listo para usar	IIB	16748

Mieszniak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
 Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

Katowice, 31-01-2018



☎ +48 32 786 46 46 Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

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:

**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



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 dezynfekcja

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



AC 090
QMS



CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

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

dla kategorii wyrobów klasy IIa i IIb / for the product category class IIa i IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne do dezynfekcji.

Medical devices for disinfection.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.


has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0131/4125/2015

Raport nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from 02-02-2018

Ważny do / Valid until 01-02-2021


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274



TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZALĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0131/4125/2015**

Raport nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Quatrades Press	Ila	16748
	Quatrades One	Ila	16748
	Quatro Basic	Ila	16748
	Viruton Strong	Iib	16748
	Viruton Extra	Iib	16748
	Dr. Mayer Ezo-Extreme	Iib	16748
	Viruton Forte	Iib	16748
	Direct Forte SL	Iib	16748
	Viruton Classic	Iib	16748
	Viruton Pulver	Iib	16748
	Viruton Bohr	Iib	16748
	Direct Bohr SL	Iib	16748
	Dr. Mayer Roth	Iib	16748
	Viruton Pre	Iib	16748
	Viruton Foam	Iib	16748
	Effective Pulver	Iib	16748
	Effective Rotary	Iib	16748
	Effective Suck	Ila	16748
	Effective Suck NF	Ila	16748
	Effective Wipes	Ila	18776
	Effective Wipes Aroma	Ila	18776
	Effective Wipes NO ALCOHOL	Ila	18776
	Effective Instru	Iib	16748
	Effective Instru Extra	Iib	16748
	Effective Spray neutral	Ila	16748
	Effective Spray tea tonic	Ila	16748

Juzwiak
Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 07-01-2019



TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

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
Przedsiębiorstwo Dozynkowe

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



AC 090
QMS



Importator în REPUBLICA MOLDOVA:

S.A. "M-INTER-FARMA", Mun. Chișinău, str. Grenoble 23,21
 Tel. (022) 904-006, 904-005, Fax: (022) 904-007. www.minterfarma.md
 Număr de înregistrare de stat a dispozitivelor medicale Nr. DM000145052

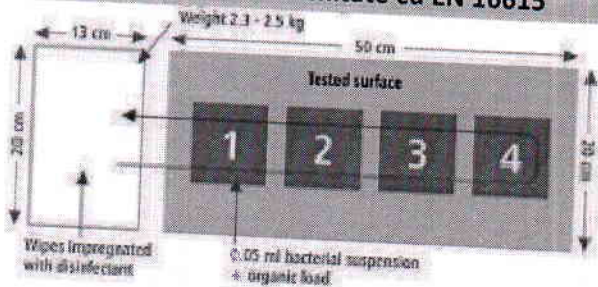
Velox[®] Wipes

Șervețele pe bază de alcool pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor echipamentului medical

- ◆ Spectru larg microbiocid deja în 30 sec.
- ◆ Proprietăți excelente de curățare
- ◆ Delicat, parfum proaspăt de grapefruit sau mandarină

Presaturat cu formulă pe bază de alcool, Velox Wipes este concomitent pentru curățare și dezinfectant. Indicată pentru dezinfectarea rapidă a suprafețelor mici, suprafețelor echipamentului medical greu accesibile, fotoliilor, paturilor, pieselor stomatologice înainte de sterilizare, portamprentelor protetice și amprențelor din silicon. Asemenea și pentru suprafețele ce vin în contact cu produsele alimentare.

Metodologie în conformitate cu EN 16615



Effective according to EN 16615 in 30 sec



Caracteristicile produsului:

- Testat în conformitate cu standardele noi pentru produsele dezinfectante (EN 14885)
- Spectru larg de acțiune antimicrobiană incl. bacterii, mycobacterii, fungi, virusuri.
- Proprietăți excepționale de curățare
- Toleranță înaltă asupra materialelor (fără aldehide și fenoli).
- Delicat, miros proaspăt.

Beneficii:

- Eficiență garantată și siguranță în utilizare.
- Reducerea înaltă a riscului de infecție.
- Efect rapid pe suprafețele supuse dezinfectării.
- Abilitatea de a fi aplicat pe un numeros tip de materiale.
- Efect de îmbălsăvire.
- Econom.



Velox® Wipes – Șervețele pe bază de alcool pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor echipamentului medical

Aplicarea:

Îmbibat cu formulă pe bază de alcool, Velox Wipes este concomitent și pentru curățare și pentru dezinfectare. Destinat pentru dezinfectarea rapidă a suprafețelor mici și greu accesibile al echipamentului medical, fotoliilor, paturilor, pieselor stomatologice înainte sterilizării, portamprentelor și amprentelor din silicon. Deasemeni este recomandat și pentru suprafețe care vin în contact cu produsele alimentare. Fără aldehydă și fenoli, nu decolorează suprafețele dezinfectate. Posedă miros plăcut de grapefruit-mandarină. Testat și recomandat de Famed – producător lider European de echipament

Eficacitatea:	EN 14885	Condiții	
		curat	murdar
Bacteria (including MRSA)	EN 1276, EN 13697	30 sec.	1 min.
	EN 13727	30 sec.	
	EN 16615	30 sec.	
Fungi:	EN 1650	30 sec.	30 sec.
	EN 13624	30 sec.	1 min.
	EN 16615	30 sec.	
Mycobacteria (M. terrae)	EN 14348	30 sec.	30 sec.
Enveloped viruses (HBV, HCV, HIV, Vaccinia, BVDV, Ebola)	RKI/DVV	30 sec.	1 min.
Rota virus	EN 14476	30 sec.	30 sec.
Adeno virus	EN 14476	1 min	

Evidența documentară a eficacității biocide a produsului este disponibilă la producător

Instrucțiuni de utilizare: Extrageți un șervețel din container și ștergeți suprafața necesară de curățat și dezinfectat. Închideți capacul. După deschiderea ambalajului, folosiți șervețelele în maxim 21 zile. Nu folosiți șervețelul dacă este uscat. Nu folosiți pe suprafețe sensibile la alcooli (ex. sticla acrilică). Produsul este destinat pentru uz profesional.

Compoziție: 100 gr. conțin:

40 gr – propan-2-ol (CAS:67-63-0),

20 gr – etanol,

0,39 gr – amine, n-C10-16-alkilotrimetilenodi-, produse al reacției cu acidul cloracetic,

0,25 gr. – didecilodimetilamoniu clorid.

Ambalai: pungă rezervă cu 100 șervețele, container din plastic cu 100 șervețele

Precauții:



Pericol

Fraze de pericol:

H226 – ligid și vapori inflamabili, **H319** – Provoacă iritare gravă la ochi, **H336** – Poate provoca amețeală sau somnolență

Fraze pentru condiții de utilizare sigură:

P210 – feriți de căldură, suprafețe fierbinți, scînteii, foc deschis și alte surse de încălzire. Nu fumați. **P280** – folosiți protecție mănuși/haine/a ochilor și protecția feței. **P305+P351+P338** – CONTACT CU OCHII: clătiți cu grijă ochii timp de câteva minute. Îndepărtați după posibilitate lentilele dacă sunt prezente. Continuați clătirea. **P337+P313** – Dacă iritația ochilor persist solicitați consultanță/asistență medicală. **P403+P233** – Păstrați în locuri bine ventilate. Păstrați containerul bine închis. **P501** – Conținutul/ambalajul se aruncă în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Revision: 02.2017

Producător:

Medi-Sept Sp. z o.o., Konopnica 159 c
21-030 Motycz, Polska, tel.: +48 81 535 22 22
info@medi-sept.com.pl, www.medisept.pl



Profesionalne systemy
utrzymania higieny



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
SERVICIUL DE SUPRAVEGHERE DE STAT
A SĂNĂTĂȚII PUBLICE
СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА
ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ

CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
2028, Кишинэу, ул. Г.Асаки 67 а
Тел. +373 22 574501, Факс +373 22 729725
IDNO 1007601001123
e-mail: cnspl@cnspl.md; anticamera@cnspl.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e

APROBAT DE MS AL RM / Утверждена МЗ РМ/ 31.10.11 Nr. 828
Centrul de încercări de laborator acreditat
în Sistemul Național de Acreditare în Domeniul
Evaluării Conformității Produselor
Испытательный лабораторный центр
аккредитованный Национальным Аккредитационным
Центром РМ MOLDAC Certificat nr. LI-044 din
02.06.2014 valabil până la 16.02.2018
Accreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
Аккредитованный в системе Министерства
Здравоохранения РМ Certificat nr. 2293 din
24.10.2014. valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 3347

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 30 " noiembrie 201 7

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,
Articolele parafarmaceutice anexa!

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea
completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)
IM nr.29 FT/1683 din 14.05.01

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения
Italia, DISPOTECH; Federația Rusă, ZAO Yaroslavl Rezinotehnica; Franța, MAXTER;
Malaysia, MAXWELL

Destinatarul avizului sanitar / Получатель санитарного заключения
„M-INTER-FARMA” SA, Moldova, Chișinău, str. Grenoble, 23

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) au servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламентом (ам) /послужило
Demers, contract nr.50/1557 din 18.09.2015, facturi, certificate de calitate, ISO, aviz sanitar
nr.2583 din 12.10.2016

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză/перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)
Caracteristica sanitară a produselor/санитарная характеристика продукции:
Parametrii (factorii) / показатели (факторы) Normativul sanitar / санитарный норматив

Articolele sunt conforme Directivei Europene 93/42/EEC

Domeniu de utilizare / Область применения: scopuri medicinale, stomatologice

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 noiembrie 2018

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

Iurie PINZARU / Главного государственного санитарного врача Республики Молдова

(numele, prenumele / Ф.И.О.)

L.S.

SP

CNSP/ИЦОЗ

10XVI25



(semnătura / подпись)

SSSSP/ИЦОЗ

0047192 03



Anexa la Avizul sanitar nr. 3304

din 30.11.

2017

Nr.	Denumirea produselor (наименование продукта)	Firma producătoare, Țara
1	Aspirator de saliva 15cm N100 /DISPOTECH	Dispotech, Italia
2	Burete hemostatic steril Nr.24 10x10x10 mm	Dispotech, Italia
3	Husa p-u fotoliu stomatologic 33cm x 25cm N1	Dispotech, Italia
4	Husa pentru fotoliu stomatologic din 2 componente	Dispotech, Italia
5	Manusi din nitril / Akzenta	Dispotech, Italia
6	Manusi din latex XS, S, M, L, XL nepudrate microtexturate MEDIC-DENT	MAXTER, Malaysia
7	Manusi din nitril albastre XS, S, M, L, XL nepudrate microtexturate MEDIC-DENT	MAXWEL, Malaysia
8	Manusi din nitril verde XS, S, M, L, XL nepudrate microtexturate MEDIC-DENT	MAXWELL, Malaysia
9	MASCA in 3 straturi cu elastic DISPOTECH N50	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-Rezintehnica, 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	SERVETEL stomatologic 45cm X 33cm, 3straturi N500	Dispotech, Italia
20	SERVETEL stomatologic 50cm X 60cm rulou cu legare	Dispotech, Italia

Adjunctul medicului șef sanitar de
stat al Republicii Moldova



Iurie PÎNZARU



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 Хохланова Владимира Викторовича

заявляет, что

Клеенка подкладная резиновая кансовая (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 исследований № 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]
подпись

Хохланов Владимир Викторович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

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

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

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



[Signature]
подпись

Кафташкин Л.В.

инициалы, фамилия руководителя отдела сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/07290

от 31 марта 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

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

производства

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

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9890

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 8080 от 11.02.2010

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2010 года № 2705-Пр/10

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

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



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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



- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01- «Адютор»;
- 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 «Адютор» (ООО «Адютор»)

190000, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д.б, 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]
подпись

В.А. Денисов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411.. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты cs.spb.standart@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

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]
подпись

М.Г. Васильева



инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





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-"Адьютор"

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



КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

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

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

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Адютор"
(ООО "Адютор"), 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 Роездравнадзора от 16 октября 2015 года № 7450
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(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



И.А. Мурашко



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРABOOXPAHEHИЯ
(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

