

**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: 30.05.2019

LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1557317095883

Către: **IMSP AMT Riscani**

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 asociați 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"





REPUBLICA MOLDOVA
LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 045562

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea pe Acțiuni
„M-INTER-FARMA”

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

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

17.12.2004 MD 0006726

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600005263

Codul fiscal

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

* Activitatea farmaceutică *

Data eliberării licenței

01 septembrie 2004

Valabilă până la

Prelungită până la: 01.09.2014; 01.09.2019

01 septembrie 2009

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. 044347

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea pe Acțiuni
„M-INTER-FARMA”

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

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

17.12.2004 MD 0006726

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600005263

Codul fiscal

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

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

Data eliberării licenței

23 iunie 2006

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

Valabilă până la

23 iunie 2011

Prelungită până la: 23.06.2016

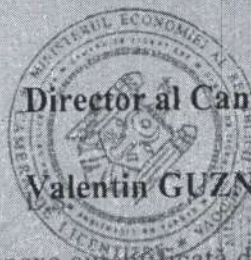
Prelungită până la: 22.06.2021

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care 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

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 în licență.





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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

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

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

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

IDNO 1018601000021

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

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

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

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 489

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "11."

ie

a./2. 2018

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

Autocamion furgon FORD TRANZIT nr.CPU970; FORD TRANZIT nr.DDH685

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)
HG nr.308 din 29.04.2011 „Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate
să vină în contact cu produsele alimentare”

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

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) a servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, certificat de înregistrare, certificate de înmatriculare, pașapoarte sanitare, tehnice

(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

Suprafețele ce vin în contact direct cu produsele farmaceutice și parafarmaceutice sunt fabricate
din materiale admise pentru aceste scopuri în corespundere cu Regulamentul 1935/2004.

Domeniu de utilizare / Область применения: transportarea produselor farmaceutice și parafarmaceutice

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

respectarea cerințelor stipulate în condițiile tehnice, instrucțiuni de utilizare

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

30 iulie 2023

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Elena PALANCIUC

(numele, prenumele, ф.И.О.)



10-XVI-09



DECLARAȚIE

privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

Operator economic

SA „M-INTER-FARMA”

Subsemnatul, Palii Nina reprezentant împuternicit al SA „M-INTER-FARMA” în calitate de ofertant/ofertant asociat declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, Palii Nina reprezentant împuternicit al SA „M-INTER-FARMA”, în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de Licitatie publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1557317095883 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect Achiziționarea a consumabilelor accesoriilor, articolelor de uz medical, conform necesitatilor IMSP AMT Riscani, Codul CPV: 33100000-1, organizată IMSP AMT Riscani, declar pe propria răspundere că:

nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;

- a) mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;
- b) nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;
- c) toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;
- d) nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 30.05.2019

Operator economic,

SA „M-INTER-FARMA”



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: **30.05.2019**

Către: **IMSP AMT Riscani**

SA "M-INTER-FARMA" declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr.
 - a) SA "M-INTER-FARMA" se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii **Achiziționarea a consumabilelor accesoriilor, articolelor de uz medical, conform necesitatilor IMSP AMT Riscani.**
 - a) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie **445 253.01** (patru sute patruzeci și cinci de mii două sute cincizeci și trei lei 01 bani)
 - b) Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie **525 928.50** (cinci sute douăzeci și cinci de mii nouă sute douăzeci și opt lei 50 bani)
- c) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
În cazul acceptării prezentei oferte, SA "M-INTER-FARMA" se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- d) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- e) 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**.

Semnat:

[semnătura persoanei autorizate pentru semnarea ofertei]



Nume: Palii Nina

În calitate de: jurst

Ofertantul: SA "M-INTER-FARMA"

Adresa: mun. Chișinău, str. Grenoble 21

Data: 30.05.2019

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: 30.05.2019

Numărul achiziției: ocds-b3wdp1-MD-1557317095883

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/Distribuitoare al producătorului străin	Agent local/Distribuitoare 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	25 ani



2.1.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	25 ani
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/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.	



29 03 2019
Data primirii

[Signature]



Anexa la SNC
"Prezentarea situațiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finanțelor
al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada Anul 2018

Entitatea SA "M-INTER-FARMA" 37020536
(Denumirea completă) Cod CUIO

1003600005263
Cod IDNO

Sediul: MD 2025 m. Chisinau, sec. Centru 130
Cod poștal Raionul (municipiul, UTA); Localitatea
strada Grenoble, 23
Cod CUATM
strada, nr. bl.

Activitatea principală 4646
Cod CAEM, REV.2

Forma de proprietate 16
Cod CAEM, ediția 2005

Forma organizatorico-juridică 530
Cod CFP

Date de contact: Tel. 022 e-mail
530
Cod CFOJ

WEB

Unitatea de măsură: leu

Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna)
Tel.

Anexa 8

Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări CT.611	010	50 534 182	41 788 823
Alte venituri din activitatea operațională CT.612	020	280 683	375 183
Venituri din alte activități CT.621+622+623	030	1 540 233	7 794 011
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	52 355 098	49 958 017
Variația stocurilor (CT.215+216-an.prec)-(CT.215+216-an.gest)	050		0
Costul vânzării marfurilor CT.711/2	060	34 120 416	27 278 261
Cheltuieli privind stocurile	070	2 469 311	2 082 047
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii CT.531	080	1 488 848	1 899 852
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală CT.533	090	379 688	462 812
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate CT.113+114+124+133+152+214	100	1 531 110	1 256 121
Alte cheltuieli	110	2 569 421	2 306 209
Cheltuieli din alte activități CT.721+722+723	120	1 552 769	3 473 779
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	44 111 563	38 759 081
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.040 - rd.130)	140	8 243 535	11 198 936
Cheltuieli privind impozitul pe venit CT.731	150	988 640	1 439 182
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	160	7 254 895	9 759 754



Nr. cpt.	PASIV	Cod	Sold la	
		rd.	Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3.	Capital propriu			
	Capital social și suplimentar ct311+312+313+314+315	320	5 160 000	5 160 000
	Rezerve ct321+322+323	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți ct331	340	X	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți ct332+335	350	22 817 905	20 690 245
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune ct333	360	X	9 759 754
	Profit utilizat al perioadei de gestiune ct334	370	X	
	Alte elemente de capital propriu ct341+342+343	380	121 320	121 320
	Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	28 099 225	35 731 319
4.	Datorii pe termen lung			
	Credite bancare pe termen lung ct411	400		
	împrumuturi pe termen lung ct412	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar ct413	420		
	Alte datorii pe termen lung ct421+422+423+424+425+426+427+428	430		
	Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440	0	0
5.	Datorii curente			
	Credite bancare pe termen scurt ct511	450	1 050 000	1 230 000
	Împrumuturi pe termen scurt ct512	460		
	Datorii comerciale ct521	470	4 281 598	687 960
	Datorii față de părțile afiliate ct522	480		
	Avansuri primite curente ct523	490	146 310	233 680
	Datorii față de personal ct531+532	500	103 666	179 898
	Datorii privind asigurările sociale și medicale ct533	510	32 197	122 138
	Datorii față de buget ct534	520	629 933	815 185
	Venituri anticipate curente ct535	530		
	Datorii față de proprietari ct536	540	785 950	130 717
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente ct537	550		
	Provizioane curente ct538	560		
	Alte datorii curente ct541+542+543+544	570	8 534 342	3 197 569
	Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	15 563 996	6 597 147
	Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	43 663 221	42 328 466



NOTĂ INFORMATIVĂ
privind relațiile cu nerezidenții

Tabelul 1

Creanțe, investiții financiare și datorii pe termen lung aferente *fondatorilor* nerezidenți

Indicatori	Cod rd./ cod ară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Modificări în perioada de gestiune			Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
			Intrări/ majorări	Ieșiri/ diminuări	Diferențe de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creanțe și investiții financiare pe termen lung - total	010	0	0	0	0	0
Creanțe comerciale, inclusiv pe țări:	020	0	0	0	0	0
"						0
"						0
"						0
Avansuri acordate, inclusiv pe țări:	030	0	0	0	0	0
"						0
"						0
"						0
Împrumuturi acordate și creanțe privind leasingul financiar, inclusiv pe țări:	040	0	0	0	0	0
"						0
"						0
"						0
Alte creanțe și investiții financiare, inclusiv pe țări:	050	0	0	0	0	0
"						0
"						0
"						0
Datorii pe termen lung - total	060	0	0	0	0	0
Datorii comerciale, inclusiv pe țări:	070	0	0	0	0	0
"						0
"						0
"						0
Avansuri primite, inclusiv pe țări:	080	0	0	0	0	0
"						0
"						0
"						0
Credite bancare, împrumuturi și datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe țări:	090	0	0	0	0	0
"						0
"						0
"						0
Alte datorii, inclusiv pe țări:	100	0	0	0	0	0
"						0
"						0
"						0

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050

Rd.060= rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100

Col.7 = col.3+col.4-col.5±col.6



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1922697

din
от 29.05.2019

1. Destinația / Назначение

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 Информационной автоматизированной системы

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

4. Valabil până la / Действителен до 13.06.2019

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

Șef DDF CENTRU

Funcția/Dолжность

LȘ/МП

Executor:

Fodor V.

Numele și prenumele/Фамилия и имя



VIORICA CĂUȘ

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 29.05.2019 ora 14:11:47
cu aplicarea prevederilor pct. 82 din Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)



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 persoanei
care a eliberat certificatul*

G. Iovu
semnatura

MD 0006726





**AGENȚIA SERVICII PUBLICE
DEPARTAMENTUL ÎNREGISTRARE ȘI LICENȚIERE A UNITĂȚILOR DE DREPT**

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 413433 data 27.05.2019

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 (IDNO): 1003600005263

Data înregistrării de stat: 12.05.1994

Modul de constituire: nou creată.

Sediul: MD-2028, str. Grenoble, 23, mun. CHIȘINĂU, R. MOLDOVA.

Obiectul principal de activitate:

1. Practica medicală
2. Comerțul cu ridicata al produselor agricole brute și animalelor vii
3. Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice
4. Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice
5. Activitatea farmaceutică
6. Alte activități de asistență medicală
7. Comerțul cu amănuntul în magazine nespecializate, cu vânzare predominantă de produse alimentare, băuturi și produse din tutun
8. Practica stomatologică
9. Comerțul cu ridicata al parfumurilor și produselor cosmetice
10. Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii
11. Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, articolelor și produselor chimice de menaj.

Capitalul social: 5160000 lei,

Administrator: MOROZOV MARIA, IDNP 0970208486488, tel. tel. 069148966.

Actionari, conform registrului actionarilor "M-INTER-FARMA" S.A.

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: **27.05.2019.**

Registrator

Ion MERLICI



EB 0255498



S.A. M-INTER-FARMA

IDNO 1003600005263 Cod OKPO 37020536 Cod TVA 0207934
MD 2025, Chișinău, strada Grenoble 23
Tel 00 373 22/90-40-06, 90-40-07, 90-40-05

Nr. 83 din 30 mai 2019

IMSP AMT Riscani

Către grupul de lucru la

LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1557216675606 din 31.05.2019

DECLARATIE

Prin prezenta SA „M-INTER-FARMA”, confirmă prezentarea mostrelor bunurilor, oferite în cadrul LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1557317095883 din 31.05.2019 privind „Achiziționarea a consumabilelor accesoriilor, articolelor de uz medical, conform necesitatilor IMSP AMT Riscani” în termen de 3 zile de la solicitare.

Cu respect,

Director SA “M- INTER-FARMA”



Morozov Maria

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
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
Аккредитованный в системе Министерства
Здравоохранения РМ Certificat nr. 2293 din
24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 3344

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "30" noiembrie 2017

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,
Articole 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 Yaroslavli 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/perечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)
Caracteristica sanitară a produselor/sанитарная характеристика продукции:

Parametril (factoril) / 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 услов. использования,
хранения, транспортировки, меры безопасности:

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

AVIZUL SANITAR este valabil pînă 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.

CNSP/HC03

SP

10XVI25



(semnătura / подпись)

SSSSP/СГНОЗ

0047192

03

Anexa la Avizul sanitar nr. 3344

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	MAXWEL, 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	ZA0 Yaroslavl-Rezinotehnica, Federația Rusă
13	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 100mm X 200m.	Dispotech, Italia
14	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 150mm X 200mm	Dispotech, Italia
15	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 200mm X 200m	Dispotech, Italia
16	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 250mm X 200m.	Dispotech, Italia
17	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 50mm X 200m.	Dispotech, Italia
18	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 75mm X 200m.	Dispotech, Italia
19	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





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and its partner
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

DISPOTECH SRL

IT - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

for the following activities

Code **EA 4, 12, 14**

Manufacturing and sale of: special laminated products (tissue/polythene) for medical and health-sanitary use; products for thermal therapy; saliva ejector.

Design, manufacturing and sale of spray for dental therapy.

in the following operative units

IT - 23020 GORDONA (SO) - VIA AL PIANO, 29

Issued on: **2015-12-09**

Certified since: **2003-01-28**

Expire on: **2018-09-14**

Registration number: **IT-24919**



Michael Drechsel

President of IQNET



Ing. Roberto Provetto



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium APCER Portugal CCG Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification GmbH Austria
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NTA Ireland BPC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE Mexico SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
www.certquality.it

CERTIFICATO n. **5637**
CERTIFICATE No

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

DISPOTECH SRL

IT - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12

NELLE SEGUENTI UNITÀ OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS

IT - 23020 GORDONA (SO) - VIA AL PIANO, 29

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CHE È CONFORME ALLA NORMA
HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD

UNI EN ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

SETTORE
CODE

EA 4, 12, 14

Produzione e vendita di: prodotti accoppiati speciali (tessuto/politene) per uso medicale ed igienico-sanitario; prodotti per terapia termica; aspirasaliva.
Progettazione, produzione e vendita di spray per terapia odontoiatrica.
Manufacturing and sale of: special laminated products (tissue/polythene) for medical and health-sanitary use; products for thermal therapy; saliva ejector.
Design, manufacturing and sale of spray for dental therapy.

REFERIRSI AL MANUALE DI GESTIONE QUALITÀ PER L'APPLICABILITÀ DEI REQUISITI DELLA NORMA
REFER TO MANAGEMENT SYSTEM MANUAL FOR DETAILS OF APPLICATION TO STANDARD REQUIREMENTS

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

28/01/2003

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

09/12/2015

DATA SCADENZA
EXPIRY DATE

14/09/2018


CERTQUALITY S.r.l. - IL DIRETTORE GENERALE
Via G. Giordano 4 - 20123 MILANO (MI) - ITALY

CISQ è la Federazione Italiana di
Organismi di Certificazione dei
sistemi di gestione aziendale.

CISQ is the Italian Federation
of management system
Certification Bodies.

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 008A PRD N° 008B
SGA N° 001D DAP N° 003H
SCR N° 002F SSL N° 007G
FSM N° 005I SGE N° 001M

Membro degli accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreement

Per informazioni sulla validità del
certificato, visitare il sito
www.certquality.it

For information concerning the validity
of the certificate, you can visit the site
www.certquality.it

La validità del presente certificato
subordinata a sorveglianza
annuale ed al riesame completo
Sistema di Gestione con periodicità
triennale.

The validity this certificate depends
on annual audit and on a complete
review every three years of the
Management System.



**FEDERAZIONE
CISQ**
www.cisq.com



23100 SONDRIO - Via Ragazzi del 99, 19 - Tel. +39 348 8644614 - Fax +39 0343 36567
e-mail: biohelp@libero.it

DECLARATION OF COMPLIANCE

Declaration of conformity of the product named DISPONAPKINS, made by the company BIOHELP Ltd, to the necessary requirements quoted in the Enclosure I, Directive 93/42/EEC and successive modifications (Directive 2007/47/CE enclosed), as recommended in the Enclosure VII of the above mentioned directive and successive modifications.

The company Biohelp Ltd – Via Ragazzi del 99, 19 23100 Sondrio – manufacturing the product named BIONAPKINS

DECLARES

under its own responsibility that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC (Medical Devices) and successive modifications.

The company BIOHELP, moreover, declares and guarantees:

- ◆ The above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Enclosure I, Directive 93/42/EEC and successive modifications
- ◆ The above mentioned product belongs to Class I
- ◆ The above mentioned product is sold in NON STERILE packaging
- ◆ The above mentioned product IS NOT A DEVICE FOR MEASUREMENT
- ◆ The above mentioned product IS NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATION

Being that the case, the manufacturer will set up an evaluation procedure on the experience so far acquired, as recommended in the enclosure VII-4 of the above mentioned Directive and successive modifications.

Technical documents will be available for the competent authority, for a period of five years from the last date of the manufacturing of the product, as recommended in the enclosure VII of the above mentioned Directive and successive modifications.

The manufacturer declares that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC and successive modifications, and that will be sold with CE mark, according to the Article 17- Directive 93/42/CEE and successive modifications.

04/02/2011

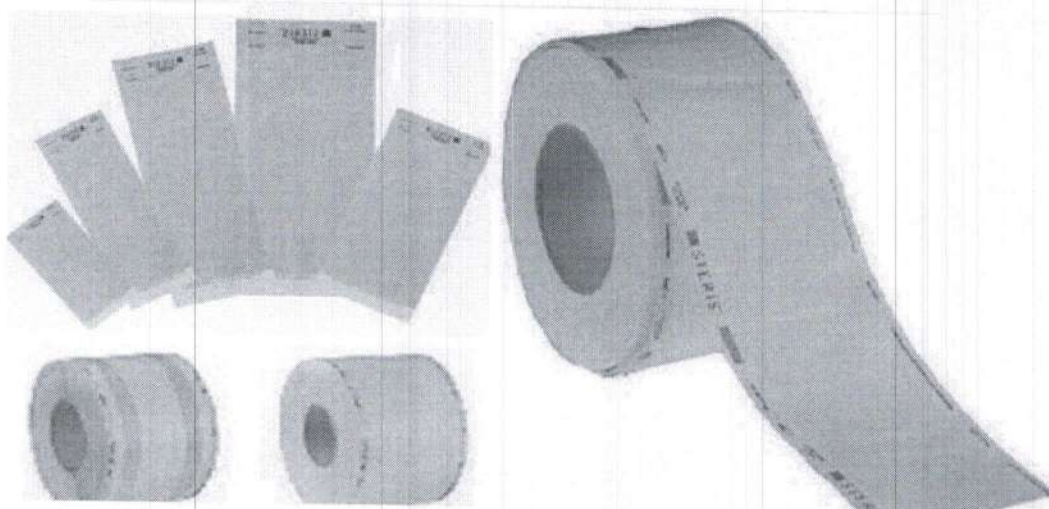
GENERAL MANAGER
(Massimo Mortarotti)





S.A. M-INTER-FARMA

Role si Pungi pentru Ambalare



Rolele si pungile folosite pentru ambalare sunt rezistente si ofera siguranta la procesare, depozitare si transport.

Acestea sunt confectionate din hartie medicala si un film din plastic multistrat transparent.

Stratul de hartie a fost supus unui tratament de suprafata, care sa permita termosudarea uniforma si constanta, dar sa si reduca des-prinderea si formarea rosturilor de fibre, atunci cand este deschisa.

Contin indicatori chimici de monitorizare a sterilizarii; acestia sunt localizati in afara zonei de impachetare, pentru a preveni pigmentul impreganat sa ajunga la produs.

Pe fiecare rola sau punga apar trecute: producatorul, marca, codul, numarul de lot si directia de deschidere. Inafara de pungile autosigilante, restul produselor sunt usor de lipit, cu orice masina de sigilat.

TIPURI:

- **ROLE CU SAU FARA PLIU:** se pot utiliza la sterilizarea cu abur si oxid de etilena; doar latimea este predefinita; lungimea se alege in functie de necesitati; bucata de rola (punga), care urmeaza a fi folosita ,trebuie sigilata la ambele capete.
- **PUNGI CU SAU FARA PLIU:** se pot utiliza la sterilizarea cu abur si oxid de etilena; latimea si lungimea sunt predefinite; punga trebuie sigilata doar la un capat.
- **PUNGI AUTOADEZIVE:** se pot utiliza la sterilizarea cu abur si oxid de etilena; latimea si lungimea sunt predefinite; punga nu necesita sigilare.
- **ROLE FARA PLIU TYVEK:** se pot utiliza la sterilizarea cu oxid de etilena, plasma si raze gamma; doar latimea este predefinita, lungimea se alege in functie de necesitati; bucata de rola (punga), care urmeaza a fi folosita, trebuie sigilata la ambele capete.
- Producator: DISPOTECH Srl / – ITALIA
- Perioada de valabilitate: 60 de luni de la data fabricarii
- Perioada de pastrare a materialului si instrumentarului sterilizat in ambalaj – 30 zile



Sterilizare Instrumente medicale. Ce se întâmplă în serviciul central de sterilizare?

"Departamentul de sterilizare este departamentul din institutia sanitara care realizeaza functiile de decontaminare, pregatire truse, ambalare, sterilizare, stocare si eliberare / livrare materiale. Aceasta zona mai este cunoscuta si ca furnizor central, oglindind aspectul de serviciu-suport al ingrijirii pacientului / activitatii medicale. Stabilirea unei zone separate si distincte, permite Departamentului de Sterilizare sa foloseasca abilitati speciale si, de asemenea, sa limiteze germenii patogeni la zona.



Lantul epidemiologic se intrerupe in serviciul de sterilizare. Pe masura ce materialele necesare, echipamentele si instrumentele chirurgicale sosesc in zona de decontaminare, incepe procesul de indepartare a agentilor patogeni de pe echipamentul reutilizabil, instrumentar si alte articole.

Decontaminarea este procesul fizico-chimic prin care un obiect neinsufletit devine sigur de manevrat de catre personalul sanitar din zona de pregatire truse.

In zona de decontaminare, astfel definita, exista cativa pasi secventiali si esentiali, care trebuiesc urmati:

- **Transportul** – articolele contaminate care necesita reprocesarea trebuie transportate in zona de decontaminare, astfel incat perso-nalul medical, pacientii sau vizitatorii sa nu fie expusi la microorga-nismele localizate pe aceste articole. Tinand cont de acest aspect, echipamentul trebuie acoperit pe timpul transportului si introdus in carucioare, cutii sau pungi de nailon.
- **Sortarea** – articolele asemanatoare, care in zona de decontaminare ar urma sa fie supuse aceluiasi proces, trebuie grupate impreuna. Articolele trebuie sa aiba cutii care sa indice tipul de articol din zona de utilizare, astfel incat sa aiba loc o manevrare minima.
- **Asamblarea si impachetarea** – dupa procesele prezentate anterior, intrumentarul este reinspectat si asamblat in truse, in tavi, pentru sterilizarea finala. Dupa ce fiecare instrument este gasit acceptabil pentru o folosire adecvata, urmeaza impachetarea seturilor de instrumente.
- **Sterilizarea** – este definita ca procedeul care duce la absenta tuturor organismelor, indiferent daca sunt bacterii, virusi, paraziti, fungi sau ale tipuri de microorganisme. Obiectivul principal al Serviciului Central de Sterilizare este distrugerea germenilor.
- **Asigurarea calitatii** – dispozitivele care sunt folosite in ingrijirea pacientului trebuiesc monitorizate indeaproape pentru a li se eva- lua eficacitatea procesului si siguranta oferita pacientului. Controlul administrativ este esential pentru a se asigura ca fiecare proces de sterilizare este validat.





ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546
NOTIFIED BODY N° 0546

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

DISPOTECH SRL

IT - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12

UNITÀ OPERATIVE
OPERATING SITES

IT - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12
IT - 23020 GORDONA (SO) - VIA AL PIANO, 29

PER I SEGUENTI TIPI / FAMIGLIE DI PRODOTTI
FOR THE FOLLOWING TYPES / CLASSES OF PRODUCTS

Dispositivi medici per terapie termiche (ghiaccio istantaneo, caldo istantaneo, ghiaccio spray)

Medical devices for thermal therapies (instant ice, instant heat, spray ice)

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema garanzia qualità
Certiquality S.r.l., Notified Body n° 0546, certifies that the quality assurance system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42 CEE, Allegato V
is in compliance with the requirements of Council Directive 93/42/CEE, Annex

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N.

5637/CE001/2

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

20/02/2004

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

04/02/2014

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE

03/02/2019

IL PRESIDENTE

CERTIQUALITY S.r.l.





dispotech.com



DECLARATION OF COMPLIANCE

Declaration of conformity of the product named DISPOPACK, made by the company DISPOTECH Ltd, to the necessary requirements quoted in the Enclosure I, Directive 93/42/EEC and successive modifications (Directive 2007/47/CE enclosed), as recommended in the Enclosure VII of the above mentioned directive and successive modifications.

The company DISPOTECH Ltd – Via Mario del Grosso 8/12, Chiavenna (SO) – manufacturing the product named DISPOPACK

DECLARES

under its own responsibility that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC (Medical Devices) and successive modifications.

The company DISPOTECH, moreover, declares and guarantees:

- ◆ The above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Enclosure I, Directive 93/42/EEC and successive modifications
- ◆ The above mentioned product belongs to Class I
- ◆ The above mentioned product is sold in NON STERILE packaging
- ◆ The above mentioned product IS NOT A DEVICE FOR MEASUREMENT
- ◆ The above mentioned product IS NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATION

Being that the case, the manufacturer will set up an evaluation procedure on the experience so far acquired, as recommended in the enclosure VII-4 of the above mentioned Directive and successive modifications.

Technical documentation of the product is conserved in the offices of Dispotech srl Via al piano, 29 -23020 Gordona (SO)-

Technical documents will be available for the competent authority, for a period of five years from the last date of the manufacturing of the product, as recommended in the enclosure VII of the above mentioned Directive and successive modifications.

The manufacturer declares that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC and successive modifications, and that will be sold with CE mark, according to the Article 17- Directive 93/42/CEE and successive modifications.

Dispotech srl

Sede produttiva/uffici: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36711 - Fax +39 0343 36567
Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com
Cap Soc. € 100.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 01649170149





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and its partner
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

DISPOTECH SRL

IT - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 13485:2003

for the following activities

Code **AT 1e, 1a, 2d**

Manufacturing and sale of: special laminated products (tissue/polythene) for medical and health-sanitary use; products for thermal therapy; saliva ejector.

Design, manufacturing and sale of spray for dental therapy.

in the following operative units

IT - 23020 GORDONA (SO) - VIA AL PIANO, 29

Issued on: **2013-12-12**

Certified since: **2004-12-15**

Expire on: **2016-12-11**

Registration number: **IT-38352**



Michael Drechsel

President of IQNET



Ing. Claudio Provetti

President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE-SIGE Mexico APCER Portugal CCC Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany DS Denmark
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico INNORP Poland
Inspecta Certification Finland IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary NAIKO AS Norway



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

Doc. 2/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

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

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

Products included:

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

Date: 2018-01-25

Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

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

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

Products included:

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

Date: 2018-01-25

Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

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

Manufacturer:

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

Products included:

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

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

Notified Body

Date: 2018-01-25

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 5/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

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

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

Products included:

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

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

Date: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

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

Notified Body

Date: 2018-01-25

Maciej Sciera
Maciej Sciera



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



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





CERTIFICATE



This is to certify that

Geksa-netkanie materiali, LLC

Tsentralnaya str., 3
143405 Goljovo village
Krasnogorskiy district
Moscow region
Russian Federation

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Development, design and production of sterile and nonsterile disposable medical linen of various application, sterile and nonsterile disposable medical clothes of various application, sterile and nonsterile disposable medical instruments of various application, sterile and nonsterile disposable personal protective equipment of medical purpose.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

GOST ISO 13485 - 2011 (ISO 13485 : 2003)

Certificate registration no. 31100767 MP23
Valid from 2016-12-26
Valid until 2019-12-25
Date of certification 2016-12-26



РОСС RU.31106.04ЖКПО

ООО SSU DE KU ES

Mikhail Zalunaev
Managing Director



Accredited Body: ООО SSU DEKUES, Respublikanskaya str. 3, 150003 Yaroslavl, Russian Federation



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK®

CERTIFICATE

IQNet and
DQS GmbH Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

hereby certify that the company
Geksa-netkanie materiali, LLC

Tsentralnaya str., 3
143405 Goljovo village
Krasnogorskiy district
Moscow region
Russian Federation

with the organizational units/sites as listed in the annex
has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Development, design and production of sterile and nonsterile disposable medical linen of various application, sterile and nonsterile disposable medical clothes of various application, sterile and nonsterile disposable medical instruments of various application, sterile and nonsterile disposable personal protective equipment of medical purpose; laminated and nonlaminated, single-layered and multi-layered, with impregnation and without impregnation, rolled polymer woven, nonwoven and geocell materials of industrial-use including for ensuring of vapor moisture proofing in construction of roofs, walls, floor structures, for soil constructions stabilization materials, for road construction and different light industry sectors as well as nonwoven materials for solving of the problems of agricultural sector, gardening, crop growing and vegetable growing.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Valid from	2016-12-26
Valid until	2019-12-25
Date of certification	2016-12-26

Registration number: DE-31100767 QM15



Michael Drechsel
President of IQNet

Frank Graichen
Managing Director of DQS GmbH



IQNet Partners**:

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium APCER Portugal CCC Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document
** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

ERENLER MEDİKAL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

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

with a scope of

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

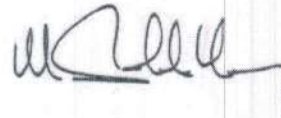
Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes

"Following elements of the standard are excluded"

"7.3" "7.5.5" "7.5.9.2"

EN ISO 13485:2016

Certificate No	: M 10422
Initial Certification Date	: 10 June 2016
Certification Date	: 02 November 2018
Expiration Date	: 09 June 2019



General Manager

Kiwa Certification Services Inc.

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

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

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

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

Please contact above numbers for detailed information.

Last Modified: 02 November 2018 R 02



Medical Device QMS
TS EN ISO/IEC 17021:1

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-524A-AF4A



EC Declaration of Conformity

We Erenler Medikal Co.,Ltd. herewith declares under its sole responsibility that the item of product specified below satisfies the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EC with amendment 2007/47/EC directive which are apply to it.

Product Name: Medical Recording/Chart Papers (ECG/CTG papers)

Type-Model: Opmask

GMDN Code: 15639

Classification: Class I, Rule I

Conformity Assesment Route: Annex VII

Applicable EU Directives: 93/43/EEC Medical Devices Devices with amendment 2007/47/EC

Applicable Standards: EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012

Manufacturer: Erenler Medikal Co., Ltd

Ikitelli O.S. B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3/4 34490- Basaksehir Istanbul /Turkey

Tel : +90 212 486 00 37 (140) Fax: +90 212 486 00 38

Country of Origin: Turkey

On Behalf Of Manufacturer:

Name: Ercan Taslicukur

Position: Vice President

Date-Place: Istanbul-Turkey

Signature-Stamp:

**ERENLER MEDİKAL
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**
12 S.B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No:3-4
Zemin Kat Basaksehir - İSTANBUL
Tel:0212 486 00 37 Fax:0212 486 00 38
İkitelli V.D. 364 015 1052



İKİTELLİ ORG.SAN.BOL.FATİH SANAYİ SİT. 3-B BLOCK NO:3-4 BASAKSEHİR / İSTANBUL

TEL:+90 212 486 00 37 FAX:+90 212 486 00 38

www.erenlermedikal.com info@erenlermedikal.com.tr

EC Declaration of Conformity

We Erenler Medikal Co.,Ltd. herewith declares under its sole responsibility that the item of product specified below satisfies the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EC with amendment 2007/47/EC directive which are apply to it.

Product Name: Medical Recording/Chart Papers (ECG/CTG papers)

Type-Model: Opmask

GMDN Code: 15639

Classification: Class I, Rule I

Conformity Assesment Route: Annex VII

Applicable EU Directives: 93/43/EEC Medical Devices Devices with amendment 2007/47/EC

Applicable Standards: EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012

Manufacturer: Erenler Medikal Co., Ltd

İkitelli O.S. B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3/4 34490- Basaksehir Istanbul /Turkey

Tel : +90 212 486 00 37 (140) Fax: +90 212 486 00 38

Country of Origin: Turkey

On Behalf Of Manufacturer:

Name: Ercan Taslicukur

Position: Vice President

Date-Place: Istanbul-Turkey

Signature-Stamp:

**ERENLER MEDİKAL
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**
İ.O.S.B. Fatih San. Siti 3B Blok No:3-4
Zemin Kat Basaksehir - İSTANBUL
Tel:0212 486 00 37 Fax:0212 486 00 38
İkitelli V.D. :354 015 10 62



İKİTELLİ ORG.SAN.BOL.FATİH SANAYİ SİT. 3-B BLOCK NO:3-4 BASAKSEHİR / İSTANBUL

TEL:+90 212 486 00 37 FAX:+90 212 486 00 38

www.erenlermedikal.com info@erenlermedikal.com.tr



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

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

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

AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 541
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 16. " iulie a./z. 2018

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

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

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

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

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

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

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

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

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

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

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

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

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

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

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

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

30 iulie 2019

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Elena PALANCIUC

(numele, prenumele Ф.И.О.)

L.S.



ANSP/HAO3

0000626

03

ex:Șt.Constantinoviici
tel: 574 679

SP

10-XVI-09

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

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



Directorul Agenției Naționale
pentru Sănătate Publică

Elena PALANCIUC

ex. Șt Constantinovici
0(22) 574679



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

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

ИКВС-180 (± 3)°C – 60 мин. (+5) мин.

(марка, параметры, режимы)

НРИМ.932719.008 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.02.2010г.

ТУ 9398-001-53262326-2009

Серия № **151017**

Дата изготовления **10 2017**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Соответствие маркировки, упаковки	1.4., 1.5.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида индикаторов	1.2.1., 1.2.3., 1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.10., 1.2.11., 1.2.12., 1.2.13., 1.2.14.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара	1.2.17.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.18., 1.2.19., 1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.25. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

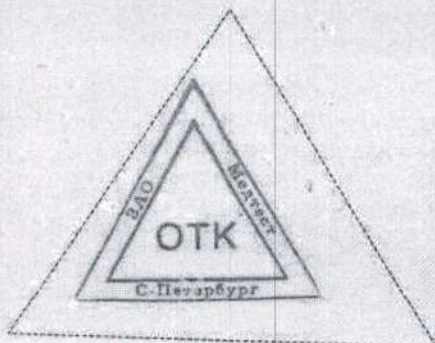
Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-001-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

Начальник ХТУ

М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
 Начальник производства



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

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

ИКПС-132 (± 2) $^{\circ}\text{C}$ – 20 мин. (+2) мин.

(параметры режима)

НРИМ.932719.007ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.02.2010г.

ТУ 9398-001-53262326-2009

Серия №

131017

Дата изготовления

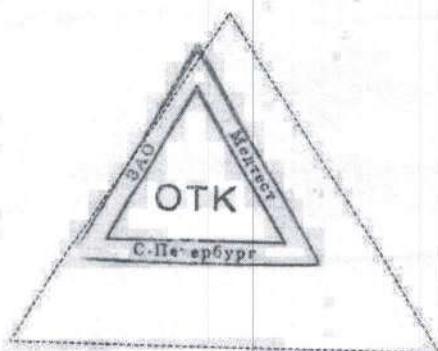
10 2017

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Маркировка	1.4.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида, окраски эталона	1.2.1., 1.2.3., 1.2.4.-1.2.5., 1.2.7., 1.2.13., 1.2.18., 1.2.21.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов	1.2.17., 1.2.21.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.18.	соответствует
6	Срок годности	1.2.25. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

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

ИКВС-ВН/01-180 (± 3)°С – 60 мин. (+3) мин.

(марка, параметры, режимы)

НРИМ.932719.006 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации ФСР 2008/03222 от 03.09.2008 г.
ТУ 9398-007-53262326-2008

Серия № **060217**

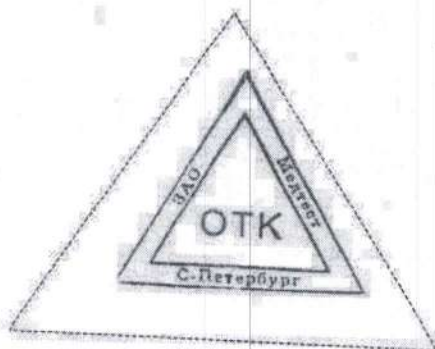
Дата изготовления **02 2017**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Соответствие маркировки	1.4.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида, индикатора, упаковки	1.2.1., 1.2.3., 1.2.7.-1.2.11., 1.2.17.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов	1.2.12.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.13., 1.2.14.	соответствует
6	Срок годности	1.2.18. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-007-53262326-2008, ГОСТ ISO 11140-1-2011 годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

[Signature]

М.А. Воротницкая

[Signature]

И.Н. Нечаева

[Signature]



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

132 (±2)°C / 20 мин. (+2) мин.

(параметры режима)

НРИМ.932719.005ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/09764 от 30.12.2010г.

Серия №

130617

ТУ 9398-003-53262326-2006

Дата изготовления

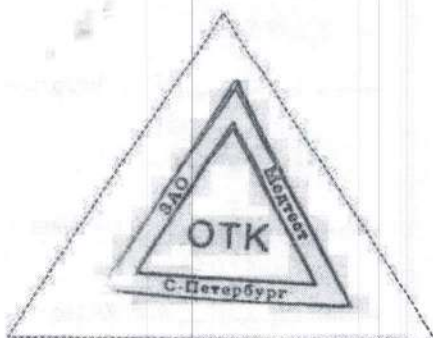
06 2017

№ п/п	Показатели	Номера пунктов требований ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.2.1., 1.2.3., 1.3.1., 1.5.2	соответствует
2	Маркировка	1.4.	соответствует
3	Соответствие габаритных размеров, внешнего вида	1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.9., 1.2.10.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара	1.2.17.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.14., 1.2.15., 1.2.16	соответствует
6	Срок годности	1.2.21. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Начальник ХТУ

М.А. Воротницкая

 Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка

И.Н. Нечаева

 Отпуск разрешил
 Начальник производства



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ
Индикатор химический одноразового применения для контроля
паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест"-120/45

120 (+2)°C / 45 мин. (+3) мин.

(параметры режима)

НРИМ.932719.005ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/09764 от 30.12.2010г.

Серия №

031116

ТУ 9398-003-53262326-2006

Дата изготовления

11 2016

1	Показатели	Номера пунктов требований ТУ	Результаты анализа
2	3	4	
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.2.1., 1.2.3., 1.3.1., 1.5.2	соответствует
2	Маркировка	1.4.	соответствует
3	Соответствие габаритных размеров, внешнего вида	1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.9., 1.2.10.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара	1.2.17.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.14., 1.2.15., 1.2.16	соответствует
6	Срок годности	1.2.21. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, проверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Начальник ХТУ

[Signature]

М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

[Signature]

И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

[Signature]

А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/5 мин

НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 30.09.2009

ТУ 9398-008-53262326-2009

Серия № **151017**

Дата изготовления **10 2017**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20., 1.2.24.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.24.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в насыщенном паре	1.2.25., 1.2.27.	соответствует
6	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.22., 1.2.26.	соответствует
7	Срок годности	1.2.32. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, проверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

М.А. Воротницкая



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

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

ИКВС-180 (± 3)°C – 60 мин. (+5) мин.

(марка, параметры, режимы)

НРИМ.932719.008 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.02.2010г.

ТУ 9398-001-53262326-2009

Серия № **551114**

Дата изготовления **11 2014**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Соответствие маркировки, упаковки	1.4., 1.5.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида индикаторов	1.2.1., 1.2.3., 1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.10., 1.2.11., 1.2.12., 1.2.13., 1.2.14.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара	1.2.17.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.18., 1.2.19., 1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.25. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

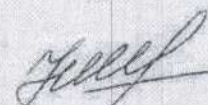
Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-001-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

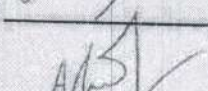
Начальник ХТУ

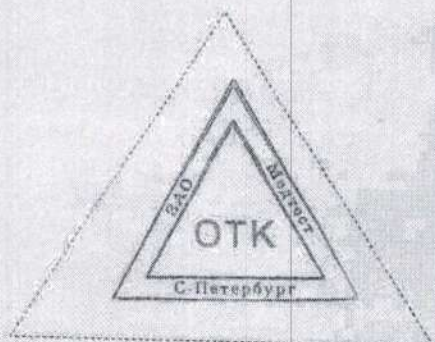
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нецаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

 А.С.В.



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

132 (±2)°C / 20 мин. (+2) мин.
(параметры режима)

НРИМ.932719.005ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/09764 от 30.12.2010г.

ТУ 9398-003-53262326-2006

Серия №

551114

Дата изготовления

1012014

№ п/п	Показатели	Номера пунктов требований ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.2.1., 1.2.3., 1.3.1., 1.5.2	соответствует
2	Маркировка	1.4.	соответствует
3	Соответствие габаритных размеров, внешнего вида	1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.9., 1.2.10.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара	1.2.17.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.14., 1.2.15., 1.2.16	соответствует
6	Срок годности	1.2.21. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, проверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

Начальник ХТУ

[Подпись]

М.А. Воротницкая

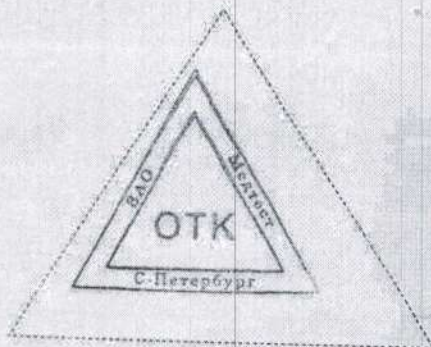
Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

[Подпись]

И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

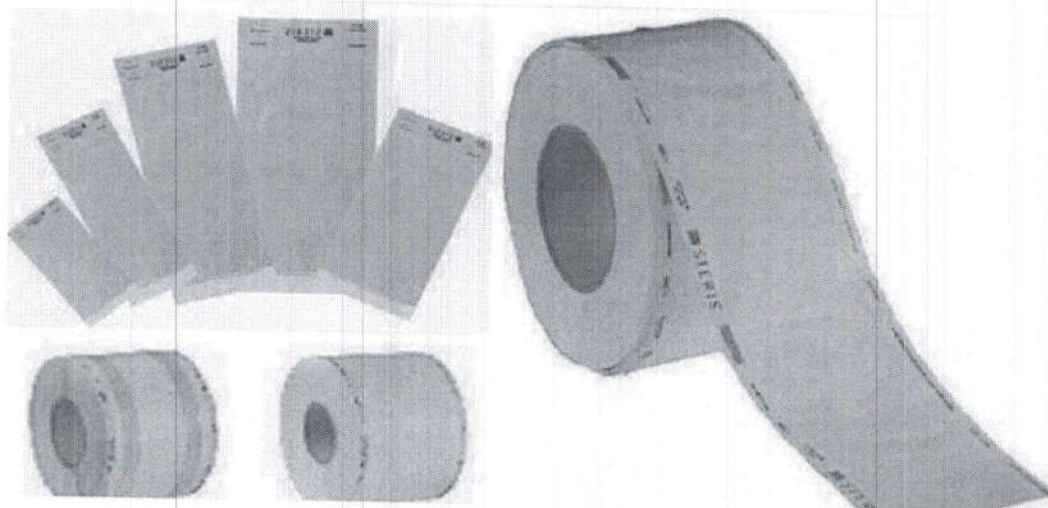
[Подпись]





S.A. M-INTER-FARMA

Role si Pungi pentru Ambalare



Rolele si pungile folosite pentru ambalare sunt rezistente si ofera siguranta la procesare, depozitare si transport. Acestea sunt confectionate din hartie medicala si un film din plastic multistrat transparent. Stratul de hartie a fost supus unui tratament de suprafata, care sa permita termosudarea uniforma si constanta, dar sa si reduca des-prinderea si formarea rosturilor de fibre, atunci cand este deschisa. Contin indicatori chimici de monitorizare a sterilizarii; acestia sunt localizati in afara zonei de impachetare, pentru a preveni pigmentul impregnat sa ajunga la produs. Pe fiecare rola sau punga apar trecute: producatorul, marca, codul, numarul de lot si directia de deschidere. Inafara de pungile autosigilante, restul produselor sunt usor de lipit, cu orice masina de sigilat.

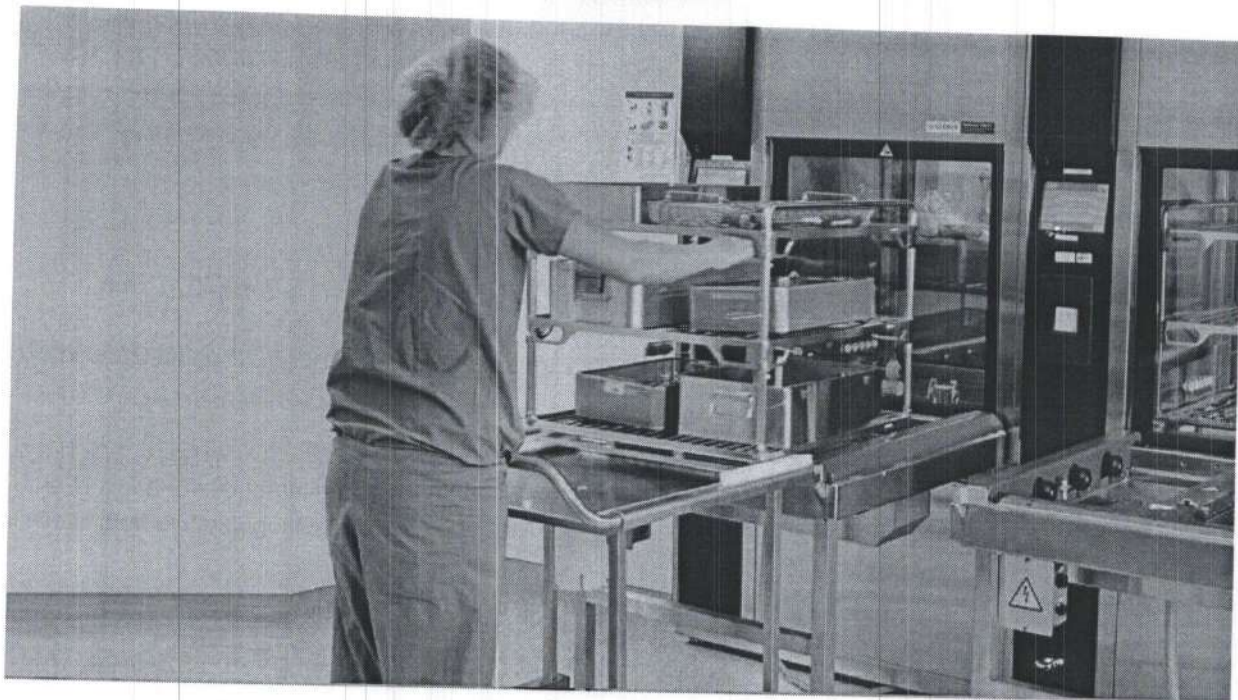
TIPURI:

- **ROLE CU SAU FARA PLIU:** se pot utiliza la sterilizarea cu abur si oxid de etilena; doar latimea este predefinita; lungimea se alege in functie de necesitati; bucata de rola (punga), care urmeaza a fi folosita, trebuie sigilata la ambele capete.
- **PUNGI CU SAU FARA PLIU:** se pot utiliza la sterilizarea cu abur si oxid de etilena; latimea si lungimea sunt predefinite; punga trebuie sigilata doar la un capat.
- **PUNGI AUTOADEZIVE:** se pot utiliza la sterilizarea cu abur si oxid de etilena; latimea si lungimea sunt predefinite; punga nu necesita sigilare.
- **ROLE FARA PLIU TYVEK:** se pot utiliza la sterilizarea cu oxid de etilena, plasma si raze gamma; doar latimea este predefinita, lungimea se alege in functie de necesitati; bucata de rola (punga), care urmeaza a fi folosita, trebuie sigilata la ambele capete.
- **Producator:** DISPOTECH Srl / – ITALIA
- **Perioada de valabilitate:** 60 de luni de la data fabricarii
- **Perioada de pastrare a materialului si instrumentarului sterilizat in ambalaj:** – 30 zile



Sterilizare Instrumente medicale. Ce se întâmplă în serviciul central de sterilizare?

"Departamentul de sterilizare este departamentul din institutia sanitara care realizeaza functiile de decontaminare, pregatire truse, ambalare, sterilizare, stocare si eliberare / livrare materiale. Aceasta zona mai este cunoscuta si ca furnizor central, oglindind aspectul de serviciu-suport al ingrijirii pacientului / activitatii medicale. Stabilirea unei zone separate si distincte, permite Departamentului de Sterilizare sa foloseasca abilitati speciale si, de asemenea, sa limiteze germenii patogeni la zona.



Lantul epidemiologic se intrerupe in serviciul de sterilizare. Pe masura ce materialele necesare, echipamentele si instrumentele chirurgicale sosesc in zona de decontaminare, incepe procesul de indepartare a agentilor patogeni de pe echipamentul reutilizabil, instrumentar si alte articole.

Decontaminarea este procesul fizico-chimic prin care un obiect neinsufletit devine sigur de manevrat de catre personalul sanitar din zona de pregatire truse.

In zona de decontaminare, astfel definita, exista cativa pasi secventiali si esentiali, care trebuiesc urmati:

- **Transportul** – articolele contaminate care necesita reprocesarea trebuie transportate in zona de decontaminare, astfel incat perso-nalul medical, pacientii sau vizitatorii sa nu fie exp- si la microorga-nismele localizate pe aceste articole. Tinand cont de acest aspect, echipamentul trebuie acoperit pe timpul transportului si introdus in carucioare, cutii sau pungi de nailon.
- **Sortarea** – articolele asemanatoare, care in zona de decontaminare ar urma sa fie supuse aceluiasi proces, trebuie grupate impreuna. Articolele trebuie sa aiba cutii care sa indice tipul de articol din zona de utilizare, astfel incat sa aiba loc o manevrare minima.
- **Asamblarea si impachetarea** – dupa procesele prezentate anterior, intrumentarul este reinspectat si asamblat in truse, in tavi, pentru sterilizarea finala. Dupa ce fiecare instrument este gasit acceptabil pentru o folosire adecvata, urmeaza impachetarea seturilor de instrumente.
- **Sterilizarea** – este definita ca procedeul care duce la absenta tuturor organismelor, indiferent daca sunt bacterii, virusi, paraziti, fungi sau ale tipuri de microorganisme. Obiectivul principal al Serviciului Central de Sterilizare este distrugerea germenilor.
- **Asigurarea calitatii** – dispozitivele care sunt folosite in ingrijirea pacientului trebuiesc monitorizate indeaproape pentru a li se eva- lua eficacitatea procesului si siguranta oferita pacientului. Controlul administrativ este esential pentru a se asigura ca fiecare proces de sterilizare este validat."





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and its partner
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

DISPOTECH SRL

IT - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

for the following activities

Code **EA 4, 12, 14**

Manufacturing and sale of: special laminated products (tissue/polythene) for medical and health-sanitary use; products for thermal therapy; saliva ejector.

Design, manufacturing and sale of spray for dental therapy.

in the following operative units

IT - 23020 GORDONA (SO) - VIA AL PIANO, 29

Issued on: **2015-12-09**

Certified since: **2003-01-28**

Expire on: **2018-09-14**

Registration number: **IT-24919**



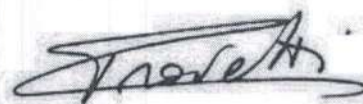


Michael Drechsel

President of IQNET



CISQ



Ing. Claudio Provetti

President of CISQ

IQNet Partners:

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vincotte International Belgium APCER Portugal CCC Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE Mexico SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
www.certiquality.it

CERTIFICATO n. **5637**
CERTIFICATE No

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

DISPOTECH SRL

IT - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12

NELLE SEGUENTI UNITÀ OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS

IT - 23020 GORDONA (SO) - VIA AL PIANO, 29

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CHE È CONFORME ALLA NORMA
HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD

UNI EN ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

SETTORE
CODE

EA 4, 12, 14

Produzione e vendita di: prodotti accoppiati speciali (tessuto/politene) per uso medicale ed igienico-sanitario; prodotti per terapia termica; aspirasaliva.

Progettazione, produzione e vendita di spray per terapia odontoiatrica.

Manufacturing and sale of: special laminated products (tissue/polythene) for medical and health-sanitary use; products for thermal therapy; saliva ejector.

Design, manufacturing and sale of spray for dental therapy.

RIFERIRSI AL MANUALE DI GESTIONE QUALITÀ PER L'APPLICABILITÀ DEI REQUISITI DELLA NORMA
REFER TO MANAGEMENT SYSTEM MANUAL FOR DETAILS OF APPLICATION TO STANDARD REQUIREMENTS

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

28/01/2003

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

09/12/2015

DATA SCADENZA
EXPIRY DATE

14/09/2018

CERTIQUALITY S.r.l. - IL DIRETTORE GENERALE
Via G. Giardino 4 - 20123 MILANO (MI) - ITALY

U. Giardina



CISQ è la Federazione Italiana di
Organismi di Certificazione dei
sistemi di gestione aziendale.

CISQ is the Italian Federation
of management system
Certification Bodies.



SGQ N° 008A PRD N° 008B
SGA N° 001D DAP N° 003H
SCR N° 002F SSI N° 007G
FSM N° 006I SGE N° 001M

Membro degli accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreement

Per informazioni sulla validità del
certificato, visitare il sito
www.certiquality.it

For information concerning the validity
of the certificate, you can visit the site
www.certiquality.it

La validità del presente certificato è
subordinata a sorveglianza periodica
annuale ed al riesame completo del
Sistema di Gestione con periodicità
triennale.

The validity of this certificate depends
on annual audit and on a complete
review every three years of the
Management System.



www.cisq.com

CISQ is a member of



www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first
class certification bodies, is the largest
provider of management System
Certification in the world.

IQNet is composed of more than 30
bodies and counts over 150 subsidiaries
all over the globe.