

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600005263

Data înregistrării

12.05.1994

Data eliberării

17.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

*Functia, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

G. Iovu
semnatura

MD 0006726





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 20457 din 13.01.2020

Denumirea completă: **SOCIETATEA PE ACȚIUNI «M-INTER-FARMA»** .

Denumirea prescurtată: «**M-INTER-FARMA**» S.A. .

Forma juridică de organizare: **Societate pe Acțiuni** .

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600005263**.

Data înregistrării de stat: **12.05.1994**.

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

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **5160000 lei**.

Administrator: **MOROZOV MARIA**,

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: 13.01.2020.

Specialist coordonator
tel. 022-20-7838



Clichici Elena





Nr. 13/01-08/68
din « 14 » ianuarie 2012

Banca Comercială „ENERGBANK” Societate pe Acțiuni
Republica Moldova, MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina 23/3
tel.: +(373 22) 544-377, 858-000; fax: +(373 22) 858-080
www.energbank.com; e-mail: office@energbank.com
IDNO 1003600008150, cod TVA 0202040
codul băncii: ENEGMD22
cod IBAN: MD10NB000000000035215845 la CD BNM
Capital social - 100 000 000 lei MD

“M-Inter-Farma” S.A.
MD-2028, mun. Chișinău,
str. Grenoble, 23

Prin prezenta B.C. „ENERGBANK” S.A. (codul băncii ENEGMD22) confirmă că
“M-Inter-Farma” S.A., cod fiscal 1003600005263 deține contul IBAN
MD37EN000000022245246845 în MDL, USD, EUR, RUB, UAH, GBP, CHF. .

Prezentul certificat este eliberat pentru a fi prezentat la solicitare.

Șef Secția Deservire Clienți DOB



Marcela Antoniu





223

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. P-2283/2019

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "25" iulie a.z. 2019

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

Reactivi de diagnostic – Azopiram pentru 100 ml soluție gata, indicatori pentru controlul sterilității,
pachete pentru sterilizare anexa!
sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (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 11.04.2018, facturi, pașapoarte de conformitate, legitimații de înregistrare
aviz sanitar nr.571 din 16.07.2018, raport a încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019
(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / передать сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

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

conform raportului încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019

Domeniu de utilizare / Область применения: scopuri medicinale

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

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

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

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Int.

Nicolae FURTUNĂ

(nume, prenumele / Ф.И.О.)



ex. St. Constantinovici
tel: 574 679

10-XVI-09



(semnătura / подпись)

ANSP/HAO3

0004837

03

Anexa la Avizul sanitar nr.

din

2019

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

Directorul interimar al Agenției pentru
Sănătate Publică

Nicolae FURTUNĂ





EC Declaration of Conformity

EC Declaration of Conformity Class I devices to Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer: **Ultragel Hungary 2000 Ltd.**

Manufacturer's Address: **HU 1023 Budapest, Bécsi út 4.**

Device/s: ECG Gels ContiGel ECG&EEG gel
 ContiGel ECG&EEG&DEFI gel
 ContiGel plus ECG&EEG&DEFI gel
 ContiCream ECG&EEG&EMG gel

EC Product Class: **Class I in accordance with Annex IX, Rule 1.**

Declaration of Conformity

Ultragel Hungary 2000 Ltd. declares that ECG gels listed above conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and EC Council Directive 2007/47/EC dated 5 September 2007 and it is in accordance with EN ISO 9001:2008, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations.

Ultragel Hungary 2000 Ltd. agrees to develop, implement and maintain a formally-recognised EN ISO 9001:2008 Quality Management System to ensure continued adequacy and efficacy.

Ultragel Hungary 2000 Ltd. confirms that no medicinal products/drugs are incorporated in any devices covered by the Device Schedule.

Ultragel Hungary 2000 Ltd. agrees In EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 appendix meets the essential requirements and provides capabilities intended by the manufacturer. Under normal conditions will not endanger the patient, the operator or other person in the health and safety.

Ultragel Hungary 2000 Ltd. agrees to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned substantial change to the Quality Management System.

Signed by the Ultragel Hungary 2000 Ltd. designated representative:

Name: Komáromy Balázs Title: Managing director

Date: 01.07.2016.

Ultragel Hungary 2000 Kft.

Sz.h.: 1023 Budapest, Bécsi út 4
Adószám: 13870975-2-41

Banksz.: 10300002-103146367902001

Ultragel Hungary 2000 Kft.

✉ 1023 Budapest Bécsi út 4.
☎ info@ultragel.hu

☎ +36 1 278 3050
☎ www.ultragel.hu



EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

No. 4-515-135-2002

The Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)
as a Certification Body with ID No. NAH-4-0096/2016
accredited by the National Accreditation Authority for management system certification
certifies that the quality management system applied by

ULTRAGEL Hungary 2000 Kft.
1023 Budapest, Bécsi út 4.
1211 Budapest, Tekercselő utca 12.
Hungary

to the exclusion of sub-clause 7.3 Design and development
meets the requirements of standard

EN ISO 13485:2016

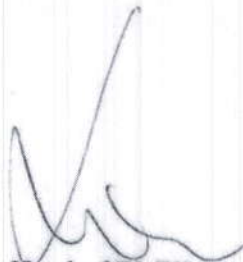
in the field:

**Production and distribution of medical gels,
and distribution of medical devices**

Registry number of the related audit report: 43-33834-2014

This certificate is valid until 2023-02-12 supposed that the results of the regular yearly
surveillance audits are satisfactory.

Budapest, 2020-02-13



Head of EMKI



EMKI 2345

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

Eszközminősítési és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33
E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu
H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)



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: cnsnp@cnsnp.md; anticamera@cnsnp.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. 1493

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "31" mai 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 произ./импортер, страна происхождения

Federația Rusă, AO "Елатомский приборный завод"

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) au servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламентом (ам) /послужило

Demers, contract nr.2725.55 din 30.06.2016, facturi, certificat de origine,

aviz sanitar nr.2845 din 26.10.2015

(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

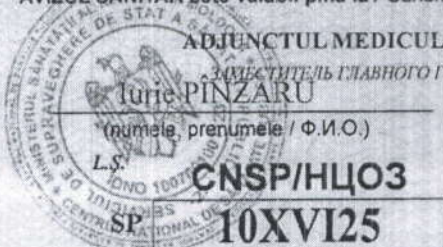
Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

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

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

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до: 30 martie 2018



(semnătură / подпись)

SSSSP / СГНОЗ

0044499



- Producatorul : Fabricate de ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa

(denumirea producătorului, țara de origine)

N	Denumirea	Firma producătoare, Țara
1	Boxă pentru colectarea deșeurilor ascuțite, tăietoare ECO-01 ELAT	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
2	Container (suport) din masa plastica p-u dezinfectia si pastrarea termometrelor /inaltimea 17cm EXT	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
3	Container din armlen pt dezinfectie instrum. mici stomatologice, EkaDX-0,1/01 Elat (autoclavabil)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
4	Container dreptunghiular pentru dezinfectie 10L pentru endoscop (cu capac, 3 componente)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
5	Container pentru dezinfectie 10L (cu capac, 3 componente)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
6	Container pentru dezinfectie 1L (cu capac, 3 componente)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
7	Container pentru dezinfectie 3L (cu capac, 3 componente)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
8	Container pentru dezinfectie 5L (cu capac, 3 componente)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
9	Container pt stivuirea și transportarea eprubetelor și accesoriilor medicale de laborator UKTP-01 ELAT, Varianta I; Varianta II	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
10	Masca transparenta cu 5 pelicule din masa plastica p-u protectia fetei medicului MS ELAT Nr.1, Nr.5	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
11	Ochelari -ecran din masa plastica p/u protectia ochilor personalului medical	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
12	Tavă polimerică dreptunghiulară cu capac, reticulară ELAT LPPU 0,85; 0,5 (autoclavabilă /ne autoclavabilă)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
13	Tavă polimerică în formă de rinichi cu capac, mâner, burlui ELAT Lppo 1,75; 0,5 (autoclavabilă /ne autoclavabilă)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
14	LAMPA bactericida dubla de perete cu Raze UV, OBN-1 (2X30) KRONT	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa
15	LAMPA bactericida (rezerva) cu raze UV	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusa



Adjunctul medicului șef sanitar de stat
al Republicii Moldova

[Handwritten signature]

Iurie PÎNZARU





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

Registration No.: DD 60139535 0001

Report No.: 26300232 017

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

Products: (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60117020 0001

Expiry Date: 2024-05-27

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: 2019-06-09

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



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. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

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

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

Notified Body

Date: 2019-05-27

Rafal Byczkowski





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

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

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: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski





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

Doc. 3/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

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

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: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

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

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: 2019-05-27

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

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

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

Notified Body

Date: 2019-05-27

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 6/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

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

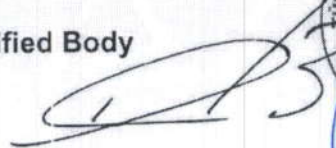
Products included:

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

Activity: Production

Notified Body

Date: 2019-05-27


Rafal Byczkowski

