



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.: 10300002-10314636 4902000

UltrageL Hungary 2000 Kft.

✉ 1023 Budapest Bécsi út 4.
✉ info@ultrageL.hu

☎ +36 1 278 3050
🌐 www.ultrageL.hu



CERTIFICATE



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



Medical Device QMS
YS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-524A-AF4A

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

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.**
I.O.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 1062



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



dispotech.com



DECLARATION OF COMPLIANCE

Declaration of conformity of the product named DISPOROLLS, 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 DISPOROLLS

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 00672170149





YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE

dispotech.com



Others standards of reference:

European Directive 93/42/CEE and successive integrative modifications (es.: European Directive 2007/47/CE)

Legislative Decree 24.02.1997, n.46

UNI CEI EN ISO 14971:2012 "Application of the administration of the dangers of medical dispositives"

UNI EN ISO 13485:2012 ("Medical dispositives-Systems of administration of quality - Conditions for regulation intent")

UNI CEI EN ISO 15223-1 ed. 2012 "Symbols used for the labelling of medical dispositives"

UNI EN 1041:2009 (informations accomodated from the costumer of medical dispositives)

MEDDEV 3/93-rev. 2 Headlines about the system of vigilance of medical dispositives

UNI EN ISO 9001:2008 "System of administration for quality -conditions"

MEDDEV 2.7.1 Headlines about the clinical valutation of medical dispositives

09/01/2015

GENERAL MANAGER
(Massimo Mortarotti)

DISPOTECH S.r.l.

Via M. Del Grosso, 8/12-23022 Chiavenna (SO)
Tel. 0039 0343 36711 Fax 0039 0343 36567
Codice Fiscale e Partita IVA 00672170149
Sede Operativa: Via Al Piano, 29
23020 Gordona (SO)



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 00672170149



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 МЗТРС 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.2. 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./импортёр, страна происхождения

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

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

Ca temelie 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 / перечислить 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

Int.

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(nume, prenumele/ Ф.И.О.)



ex: St. Constantinovici
tel: 574 679

10-XVI-09



ANSP/HA03

0004837



Anexa la Avizul sanitar nr.

din

2019

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 interimar al Agenției pentru
Sănătate Publică



Nicolae FURTUNĂ



РОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей»

НПЦ «Эко-Сервис»

199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7/9

Тел./факс (812) 702-10-44, 450-67-79 www.ecoservice-spb.ru

ПАСПОРТ №47

Набор реагентов для контроля качества
предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

«Азопирам-СК»

Кат.№ В-50101

Серия № 0419

Годен до 04.2021

Хранение и транспортирование

при 18-25°C

Показатели качества

Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Амидопирин	Порошок белого цвета	Соответствует
1.2. Стабилизатор	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3. Анилин солянокислый	Порошок белого цвета	
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность, положительная реакция при разведении крови, не менее	1 : 100 000	Соответствует
2.2. Время выхода на устойчивые показания, мин., не более	1	Соответствует

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 9398-248-27511906-02

Дата составления паспорта:

ОТК
19.04.19



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/20 мин, класс 4

НРИМ.932821.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2012/13342 от 12.12.2017

Серия № **060919**

ТУ 9398-014-53262326-2012

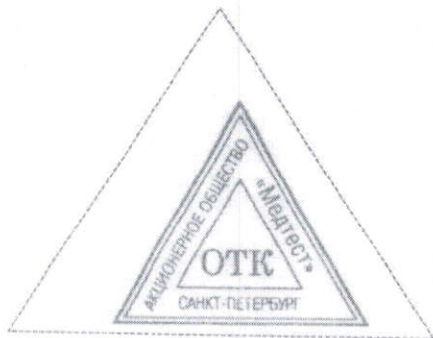
Дата изготовления **09 2019**

№ 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., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.10., 1.2.14., 1.2.15., 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.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.20.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.44. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-014-53262326-2012, 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

И.Н. Нечаева

А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ
Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации
"Медтест"-134°C/18 мин, класс 4

НРИМ.932821.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2012/13342 от 12.12.2017 г.

Серия № **050919**

ТУ 9398-014-53262326-2012

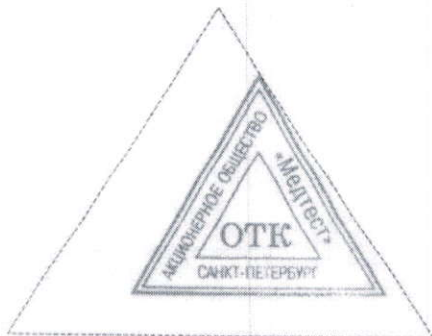
Дата изготовления **09 2019**

№ 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., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.10., 1.2.14., 1.2.15., 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.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.20.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.44. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-014-53262326-2012, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

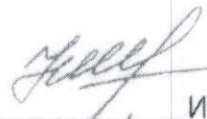


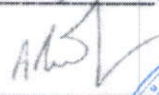
Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

 М.А. Воротницкая

 И.Н. Нечаева

 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/4 мин

НРИМ.932821.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

Серия №

040919

ТУ 9398-008-53262326-2009

Дата изготовления

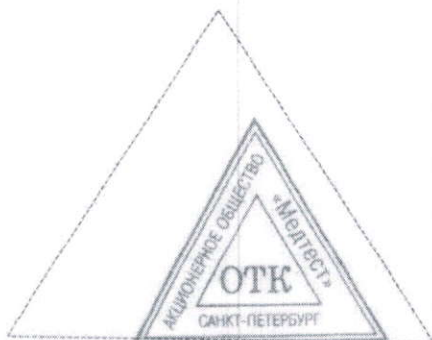
09 2019

№ 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

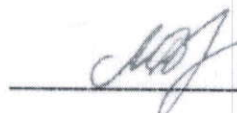
Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

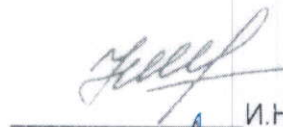
Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Начальник ХТУ

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации
комбинированный самоклеящийся плоский ПСПВ-СтериМаг

НРИМ.932719-003ПС

Код/типоразмер (мм):

ПСПВ-СтериМаг

60x100; 75x150; 75x200; 90x170; 90x180; 90x230; 90x250;
100x200; 100x210; 100x250; 100x300; 100x320; 100x400;
100x500; 115x200; 115x245; 130x250; 130x270; 130x370;
140x200; 140x250; 140x390; 150x250; 150x280; 150x300;
150x350; 150x400; 150x600; 190x330; 190x340; 200x300;
200x330; 200x400; 230x280; 230x350; 250x320; 250x360;
250x400; 250x440; 250x500; 300x390; 300x400; 300x430;
300x450; 300x500; 300x600; 350x400; 350x470; 350x500;
350x600; 400x600; 450x500; 450x550; 500x600

Номер гос.
регистрации:
№ ФСР 2010/08882
от 06.09.2017 г.
ТУ 9398-011-
53262326-2010

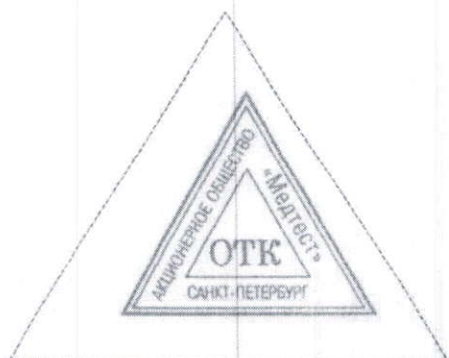
Серийный выпуск.

Дату изготовления смотри на упаковке.

№ п/п	Показатели	Пункты требований ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида	1.2.2. 1.2.3., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8.	соответствует
2	Маркировка	1.4.5.	соответствует
3	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.	соответствует
4	Проверка устойчивости /совместимости/ к факторам стерилизации	1.2.13.	соответствует
5	Проверка сохранности микробного барьера	1.2.14.	соответствует
6	Соответствие цветов начального, конечного состояний индикаторной метки	1.2.4.	соответствует
7	Срок годности при хранении:	60 месяцев с даты изготовления	соответствует

Заключение:

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



Отпуск разрешил
Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

(Signature)

Воротницкая М.А.

(Signature)

Нечаева И.Н.

(Signature)

Хорев А.Е.



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/7 мин

НРИМ.932821.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

Серия № **130919**

ТУ 9398-008-53262326-2009

Дата изготовления **09 2019**

№ 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, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

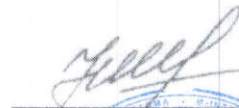
Заключение:

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

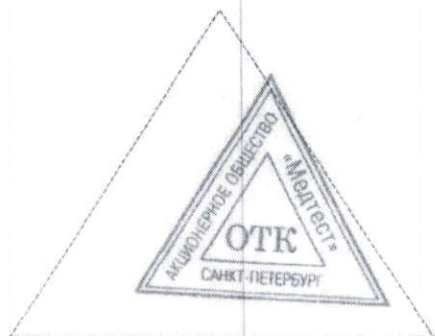
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

 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 14.12.2017

Серия № **240919**

ТУ 9398-008-53262326-2009

Дата изготовления **09 2019**

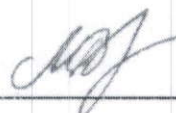
№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной 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, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

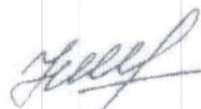
Заключение:

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

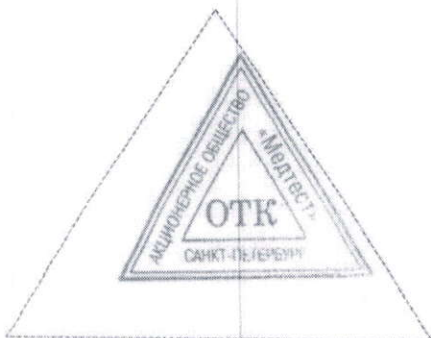
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

 А.Е. Хорев



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 26.03.2018г.

Серия №

240919

ТУ 9398-003-53262326-2006

Дата изготовления

09 2019

№ 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

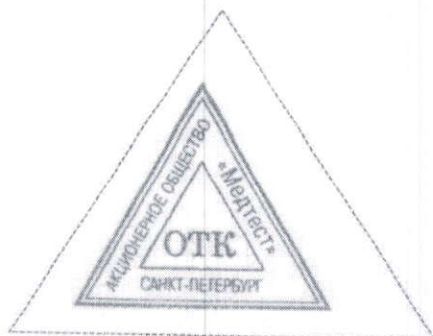
М.А. Воротницкая

 Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка

И.Н. Нечаева

 Отпуск разрешил
 Начальник производства

А.Е. Хорев



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 26.03.2018г.

Серия №

060919

ТУ 9398-003-53262326-2006

Дата изготовления

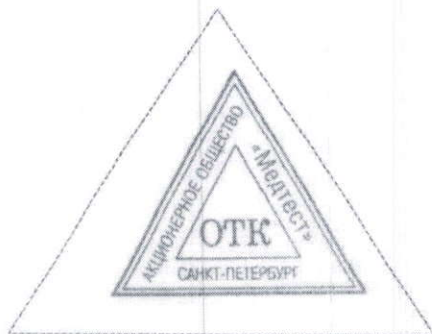
09 2019

	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

 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯИндикатор химический
для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-120/45**ИКПС-120 (+2)°С – 45 мин. (+3) мин.**

(параметры режима)

НРИМ.932719.007ПС

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

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.03.2018г.

Серия №

070919

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления

09 2019

№ п/п	Показатели	Пункты требований 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, 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. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

А.Е. Хорев

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 26.03.2018 г.

Серия № **250919**

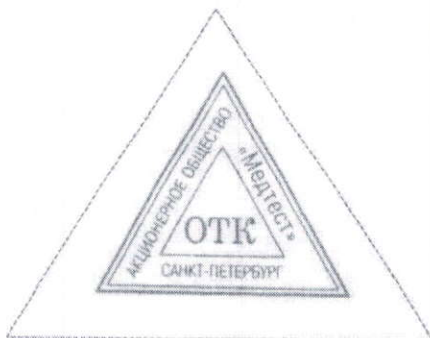
ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления **06 2019**

№ 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. ВоротницкаяКомплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка
И.Н. НечаеваОтпуск разрешил
Начальник производства
А.Е. Хорев

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический
для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-132/20
ИКПС-132 (± 2) $^{\circ}$ С – 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 26.03.2018г.

Серия №

190919

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления

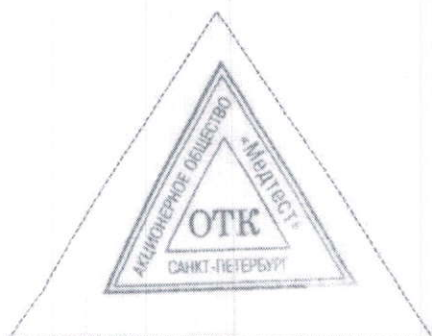
09 2019

№ 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

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства



 А.Е. Хорев

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

**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**

**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

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:

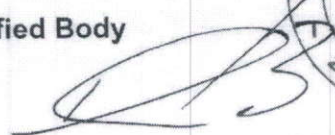
For the following medical devices the scope covers
only the aspects of manufacture concerned with
securing and maintaining sterile conditions:

- 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

Doc. 5/6, 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:

- 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: 2019-05-27

Notified Body

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

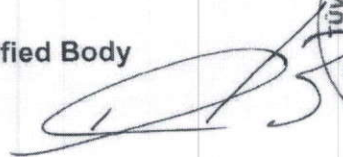
Products included:

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

Activity: Production



Notified Body



Rafal Byczkowski



Date: 2019-05-27



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-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 PCB 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.



EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Van Oostveen Medical B. V.

Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Skalpellklingen, Skalpellen, Bluttransfusionssets, Blutlanzetten, elektronische Blutdruckmessgeräte, Kondome, Trachealtuben, Foley Ballon Katheter, chirurgische Handschuhe, Infusionssets, Intravenöse Katheter, Nadeln, Paraffingaze, Intravenöse Infusionsbestecke, Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitale Thermometer, 3-Wegehähne, Aneroide Blutdruckmessgeräte, Thermometer, Untersuchungshandschuhe, Spritzen, Urinbeutel, Tropfer für Medikamente.

Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Infusion Sets, Intravenous Catheters, Needles, Paraffin Gauze, Scalp Vein Infusion Sets, Syringes complete with Needle, Tuberculin Syringes, Insulin Syringes, Digital Thermometers, Three Way Stopcocks, Aneroid Sphygmomanometers, Thermometers, Examination Gloves, Syringes, Urine Bags, Droppers for Medicine.

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 041335
Bericht Nr. / Report No. 3523 7665



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
bis / until 2024-03-11
Edition 4

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 5
Annex 1, page 1 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse Im
Products of class Im

UMDNS

Thermometer, Quecksilber frei
Thermometer, Mercury free

14-028

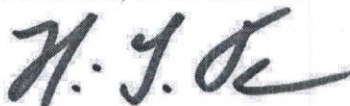
Blutdruckmeßgerät, aneroid
Sphygmomanometers, Aneroid

16-156

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Note: *For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.*

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 5
Annex 1, page 2 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse Is
Products of class Is

Spritzen 2- und 3-teilig
Syringes 2- and 3-part

Harnauffangbeutel
Urinary Collection Bags

Harnauffangbeutel, Säugling
Urinary Collection Bags, Infant

Untersuchungshandschuhe, steril
Examination gloves sterile

Tropfer, Medikamente
Dropper, Medicine

UMDNS

13-929

14-298

16-782

11-882

12-506

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.
Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664

H. J. A.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 5
Annex 1, page 3 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Klinge, Messer
Blades, Knife

Messer, Skalpell
Knives, Scalpel

Bluttransfusionsbesteck
Blood Administration Set

Lanzette, Blut
Lancets, Blood

Blutdruckmeßgerät, elektronisch
Sphygmomanometers, Electronic

Endotracheal Tubus
Endotracheal tubes

Katheter, Harnwege, Foley
Catheters, Urinary, Foley

Handschuhe, chirurgisch
Gloves, Surgical

UMDNS

12-234

12-252

10-421

10-440

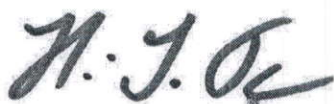
16-157

14-085

10-720

11-883

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 5
Annex 1, page 4 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Intravenöses Infusionsbesteck, allgemeine Verwendung
Intravenous Administration Sets, General Purpose

Katheter, intravenös, peripher
Catheters, Intravenous, Peripheral

Intravenöses Infusionsbesteck Kopfhautvene
Intravenous Administration Sets, Scalp Vein

Nadeln, hypodermisch
Needles hypodermic

Verband, nichthaftend
Dressing, Nonadherent

Spritze, subkutan
Syringe, hypodermic

Spritze, Tuberkulin
Syringes, Tuberculin

Spritze, Insulin
Syringes, Insulin

UMDNS

12-157

10-727

17-825

12-745

11-325

13-940

13-945

13-941

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 5 von 5
Annex 1, page 5 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Thermometer, elektronisch
Thermometers, Electronic

Dreiwegehahn
Three-way stopcock

UMDNS

14-032

13-803

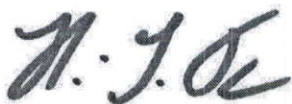
Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

Kondome, männlich
Condoms, Male

UMDNS

18-080

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

