

Digitally signed by Jighili Tatiana
Date: 2019.02.18 12:49:24 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată "TRIUMF-MOTIV"
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1012600021180

Data înregistrării

03.07.2012

Data eliberării

03.07.2012

Svirepova Ludmila, registrator

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

semnătura

MD 0116725



Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		ocds-b3wdp1-MD-1617779464851				Data: „12” aprilie 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației:		Articole parafarmaceutice IMSP SCMC "V. Ignatenco"				Lot: 1-8		Pagina: _1_ din _1_	
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică propusă de către ofertant	Standarde de referință	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
33100000-1	1	Indicatoare 132/20 (extern)	iPACK BIO 132/20	Rusia	Intersan	Indicatoare 132/20 (extern)	Indicatoare 132/20 (extern)	Autorizatia, ISO 13485, Certificat de conformitate	
33100000-1	2	Indicatoare 134/20 (extern)	iPACK BIO 134/20	Rusia	Intersan	Indicatoare 134/20 (extern)	Indicatoare 134/20 (extern)	Autorizatia, ISO 13485, Certificat de conformitate	
33100000-1	3	Indicatoare 120/45 (extern)	iPACK BIO 120/45	Rusia	Intersan	Indicatoare 120/45 (extern)	Indicatoare 120/45 (extern)	Autorizatia, ISO 13485, Certificat de conformitate	
33100000-1	4	Hîrtie pentru ambalat instrumente 7.5x200	Pouch 7,5x200	China	M&G	Hîrtie pentru ambalat instrumente 7.5x200	Hîrtie pentru ambalat instrumente 7.5x200	Autorizatia, ISO 13485, CE, Declaratia	
33100000-1	5	Hîrtie pentru ambalat instrumente 10x200	Pouch 10x200	China	M&G	Hîrtie pentru ambalat instrumente 10x200	Hîrtie pentru ambalat instrumente 10x200	Autorizatia, ISO 13485, CE, Declaratia	
33100000-1	6	Hîrtie pentru ambalat instrumente 15x200	Pouch 15x200	China	M&G	Hîrtie pentru ambalat instrumente 15x200	Hîrtie pentru ambalat instrumente 15x200	Autorizatia, ISO 13485, CE, Declaratia	
33100000-1	7	Hîrtie pentru ambalat instrumente 20x200	Pouch 20x200	China	M&G	Hîrtie pentru ambalat instrumente 20x200	Hîrtie pentru ambalat instrumente 20x200	Autorizatia, ISO 13485, CE, Declaratia	
33100000-1	8	Hîrtie pentru ambalat instrumente 25x200	Pouch 25x200	China	M&G	Hîrtie pentru ambalat instrumente 25x200	Hîrtie pentru ambalat instrumente 25x200	Autorizatia, ISO 13485, CE, Declaratia	

Semnat: _____

Numele, Prenumele Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: _____ SRL Triumf-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301



Specificații de preț (F4.2)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1617779464851						Data: „12” aprilie 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației: Articole parafarmaceutice IMSP SCMC "V. Ignatenco"						Lot: 1-8		Pagina: _1_ din _1_	
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitate	Preț unitar (fără TVA) lei	Preț unitar (cu TVA), lei	Suma fără TVA, lei	Suma cu TVA, lei	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
33100000-1	1	Indicatoare 132/20 (extern)	buc/plic	10	130,00	156,00	1300,00	1560,00	în termen de 2 zile de la solicitare
33100000-1	2	Indicatoare 134/20 (extern)	buc/plic	15	130,00	156,00	1950,00	2340,00	în termen de 2 zile de la solicitare
33100000-1	3	Indicatoare 120/45 (extern)	buc/plic	5	130,00	156,00	650,00	780,00	în termen de 2 zile de la solicitare
33100000-1	4	Hîrtie pentru ambalat instrumente 7.5x200	buc/rulouri	20	180,00	216,00	3600,00	4320,00	în termen de 2 zile de la solicitare
33100000-1	5	Hîrtie pentru ambalat instrumente 10x200	buc/rulouri	20	250,00	300,00	5000,00	6000,00	în termen de 2 zile de la solicitare
33100000-1	6	Hîrtie pentru ambalat instrumente 15x200	buc/rulouri	40	310,00	372,00	12400,00	14880,00	în termen de 2 zile de la solicitare
33100000-1	7	Hîrtie pentru ambalat instrumente 20x200	buc/rulouri	10	405,00	486,00	4050,00	4860,00	în termen de 2 zile de la solicitare
33100000-1	8	Hîrtie pentru ambalat instrumente 25x200	buc/rulouri	10	590,00	708,00	5900,00	7080,00	în termen de 2 zile de la solicitare
Total							34850,00	41820,00	

Semnat: _____
 Numele, Prenumele Jighili Tatiana
 În calitate de: administrator
 Ofertantul: _____ SRL *Triumf-Motiv* _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301




Formular informativ despre ofertant F3.3

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	«TRIUMF-MOTIV» SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Or. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	
	• <i>Proprietate</i>	100% proprietate privată
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societatea cu raspundere limitata
	• <i>Altele</i>	
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	2012
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Agent local/Distribuitor al producătorului străin
	• <i>Intermediar</i>	Intermediar
	• <i>Companie de antrepozit</i>	
	• <i>Altele</i>	
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	Jighili Tatiana
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	administrator
	• <i>Adresa</i>	str. Grenoble 193 of. 1301
	• <i>Telefon / Fax</i>	+373 22 768841/ 079458122
	• <i>E-mail</i>	triumf.motiv@mail.ru
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0308703
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	<i>În conformitate cu FDA3.</i>
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de	6 ani

	bunuri și servicii	
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	[indicați valoarea sau "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.5.	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: <i>Situațiile Financiare 2017</i> _____ _____ _____	
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: IBAN: MD90EN000000222446621858 Denumirea: _____ BC Energbank f. Ботаника, ENEGMD22858 _____ Adresa: _____ bd. Traian 22 _____ Telefon: _____ 022 930-179 _____ Fax: _____ 022 930-179 _____	
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

		
--	--	--

FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data depunerii ofertei: „07” aprilie 2021

Procedura de achiziție Nr.: ocds-b3wdp1-MD-1617779464851

Anunț de participare Nr.: 21038205

Către: IMSP SCMC "V. Ignatenco"

declară că: «TRIUMF-MOTIV» SRL

a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. _____

b) «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele servicii

Articole parafarmaceutice

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

34 850,00 (treizeci și patru mii opt sute cincizeci,00 MDL)

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:

41 820,00 (patruzeci și unu mii opt sute douăzeci,00 MDL)

e) Prezența ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA3.8., începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA4.2., va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;

f) În cazul acceptării prezentei oferte, «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA6, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.

g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

h) 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.

Semnat: _

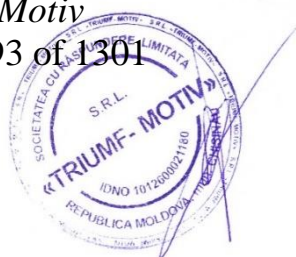
Nume: Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: SRL Triumf-Motiv

Adresa: str. Grenoble 193 of 1301

Data: „12” aprilie 2021





интерсэн
ПЛЮС

8 495 921 35 32 | 8 800 333 35 32 | www.isen.ru

141004, РФ, г. Мытищи, ул. Силикатная, 19

ДОВЕРЕННОСТЬ

Г. Мытищи Московская область

«09» января 2017 года

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13, являясь производителем химических индикаторов для контроля стерилизации,

ДОВЕРЯЕТ компании: Triumph-Motiv ООО, Республика Молдова и Республика Приднестровья, главный офис г. Кишинев - 2043, ул. Гренобле 193, 13 э, тел.: +373 22 768841, +373 22 768462, +373 22 272822, являющемуся официальным представителем ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» в Республике Молдова и Республике Приднестровья:

- участвовать в тендерах с правом предложения и заключения контрактов на поставку медицинским учреждениям на территории Республики Молдова и Республике Приднестровья продукции, производимой ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» - химических индикаторов для контроля стерилизации;

- предоставляет право представителю компании Жигиль Татьяне Владимировне (ID 2001004230536) выдавать доверенности от имени компании Triumph-Motiv ООО **фирмам и частным лицам** на участие в тендерах, предложение и заключение контрактов на поставку химических индикаторов медицинским учреждениям на территории Республики Молдова и Республике Приднестровья, производимых ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Доверенность действительна до 31.12.2022 года.

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»



/Д.А. Куршин/

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08312

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)

191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СДС.ФР.СМ.00831.19

Выдан

Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

применительно к разработке, производству и реализации дезинфицирующих,
косметических и моющих средств, средств стерилизации, а также
медицинских изделий и сопутствующей продукции

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации _____ /Рыбалкин С.С./
подпись фамилия, инициалы



М.П.

*Сертификат теряет силу в случае отказа от проведения ежегодного инспекционного контроля на основании требований стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.
Действие сертификата регулируется и отображается в реестре: <http://com-1.ru>.

RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM
«FedRegister»
РОСС RU.31184.04ЖК00



08315

Certification Agency
«Federal Register» Ltd.
(PSRN 1147847035885)
Of. 515, 516, building 5 lit. E, Griboedov Canal emb., 191186, Saint-Petersburg, Russia
Tel.: +7(812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

CERTIFICATE OF MANAGEMENT SYSTEM CONFORMITY

№ СДС.ФР.СМ.00831.19

Issued to

Limited Liability Company

«INTERSAN-plus»

TIN 7704168309

room 9-13, workshop 16/A, 19 Silikatnaya Street., Mytishi, Moscow Region, Russian Federation

THE PRESENT CERTIFICATE ATTESTS, THAT

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

with regard to the development, production and sale of disinfectants, cosmetics and detergents, sterilization products, medical products and related products

COMPLIES WITH ISO 13485:2016

Registration date December 12, 2019

Valid till December 12, 2022*

Director of Certification Agency

Sergey Rybalkin

signature

*Certificate expires in case of refusal from carrying out annual inspection control based on the requirements of the standard ISO/IEC 17021.
The certificate is governed by and is displayed in registry: <http://com-1.ru/>

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНСО



08311

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

РАЗРЕШЕНИЕ

На применение знака соответствия системы добровольной сертификации
«ФедРегистр»

№ СДС.ФР.СМ.00831.19. Р

Выдано

Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-ПЛЮС»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

На основании сертификата № СДС.ФР.СМ.00831.19

Допускается использовать знак соответствия в технической, сопроводительной,
финансовой документации, рекламных продуктах, брошюрах, плакатах.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации _____ /Рыбалкин С.С./
подпись фамилия, инициалы



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08313

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

№ СДС.ФР.СМ.00831.19.1. Э

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Волкова Светлана Атисовна

Аттестована в качестве эксперта-аудитора внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта **ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**.

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок системы менеджмента качества.

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

Сертификат выдан на основании решения аттестационной комиссии

№ 05-СМК от «12» декабря 2019 г.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации _____ /Рыбалкин С.С./

подпись

фамилия, инициалы



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08314

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

№ СДС.ФР.СМ.00831.19.2. Э

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Перелыгина Инна Николаевна

Аттестована в качестве эксперта-аудитора внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок системы менеджмента качества.

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

Сертификат выдан на основании решения аттестационной комиссии

№ 05-СМК от «12» декабря 2019 г.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации

подпись

/Рыбалкин С.С./
фамилия, инициалы





ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

24.04.2018 г.

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» доводит до сведения всех заинтересованных лиц, что в соответствии со ст. 20 **Федерального закона «О техническом регулировании» №184-ФЗ от 27.12.2002** подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить **добровольный или обязательный характер**. Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в **форме добровольной сертификации (то есть носит ДОБРОВОЛЬНЫЙ ПОРЯДОК)**. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- принятия декларации о соответствии;
- обязательной сертификации.

Исчерпывающие перечни продукции, подлежащей подтверждению соответствия в **обязательной форме** утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от «01» декабря 2009 г. №982 (ред. от 04.10.2013 N 870) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации».

По состоянию на 24.04.2018 г., продукция «Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК) по ТУ 9398-005-46842767-2014» зарегистрированная в качестве медицинского изделия (РУ № РЗН 2015/3516 от 06.12.2017 г.) код ОКПД-2 20.59.52.192, (соответствует коду ОКП 26 3820) **не включена в указанные выше перечни и не требует подтверждения соответствия в обязательной форме.**

С уважением,
Генеральный директор



Д.А. Куршин



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

На медицинское изделие

**Индикаторы контроля стерилизации биологические одноразовые iPASC BIO
(АЙПАК БИО) по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН - плюс"
(ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН - плюс"
(ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ИНТЕРСЭН - плюс", Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 31-35**

Номер регистрационного досье № РД-21248/7082 от 02.03.2018

Вид медицинского изделия 237600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2018 года № 2075
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0035385

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы контроля стерилизации биологические одноразовые iPASC BIO (АЙПАК БИО) по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017, варианты исполнения:

I. Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый iPASC BIO-STEAM (АЙПАК БИО-СТИМ), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-STEAM - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-STEAM (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Пакет со стерильной пробиркой Эппендорфа для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Потребительская упаковка - 1 шт.

II. Индикатор контроля воздушной стерилизации биологический одноразовый iPASC BIO-DRY (АЙПАК БИО-ДРАЙ), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-DRY - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-DRY (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Пакет со стерильным флаконом для контроля питательной среды и резиновыми пробками (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Потребительская упаковка - 1 шт.

III. Индикатор контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации биологический одноразовый iPASC BIO-FORM (АЙПАК БИО-ФОРМ), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-FORM - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-FORM (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Шприц (с иглой) однократного применения для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Потребительская упаковка - 1 шт.

IV. Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый iPASC BIO-EO (АЙПАК БИО-ЭО), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-EO - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-EO (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0045308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

Лист 2

3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Шприц (с иглой) однократного применения для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Потребительская упаковка - 1 шт.
- V. Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый автономный iPASC BIO-AUTO S (АЙПАК БИО-АУТО С), в составе:
 1. Индикатор «iPASC BIO-AUTO S» - 24 шт.
 2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- VI. Индикатор контроля стерилизации пероксида водорода биологический одноразовый автономный iPASC BIO-AUTO VH202 (АЙПАК БИО-АУТО ПЕР), в составе:
 1. Индикатор «iPASC BIO-AUTO VH202» - 24 шт.
 2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- VII. Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый автономный iPASC BIO-AUTO EO (АЙПАК БИО-АУТО ЭО), в составе:
 1. Индикатор «iPASC BIO-AUTO EO» - 24 шт.
 2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Потребительская упаковка - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045307

M & G PRODUCTS CO., LTD.
NO. 55 SOUTH GANGDONG ROAD YANGZHONG JIANGSU CHINA

AUTHORIZATION LETTER

TRIUMF MOTIV SRL
193 OF 1301 GRENOBLE STR.
CHISINAU CITY, MD 2043 REPUBLIC OF MOLDOVA

Is authorized as licence holder to register, import and sale the following products which are manufactured by:

M & G PRODUCTS CO., LTD.
ADDRESS: NO. 55 SOUTH GANGDONG ROAD YANGZHONG JIANGSU CHINA

Products: All references of product that it wants to registration

- STERILE HEAT-SEALING FLAT REEL
- STERILE SELF-SEALING POUCH
- BD TEST PACK
- PLASMA INDICATOR CARD
- CREPE PAPER
- STEAM INDICATOR CARD
- WRAPPING NONWOVEN

This letter is valid until: Jul. 2022

Signed and date
Jul.25,2019



The stamp is red and circular. It contains the text 'M & G PRODUCTS CO., LTD.' around the top inner edge. In the center, there are Chinese characters: '镇江' (Zhenjiang) at the top, '康如' (Kangru) in the middle, and '医疗器械有限公司' (Medical Device Co., Ltd.) at the bottom. At the bottom of the stamp, there is a registration number: '3211820905233'. A blue ink signature is written over the bottom part of the stamp.



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

Registration No.: DD 60148986 0001

Report No.: 15080731 008

Manufacturer: M & G Products Co., Ltd.
No. 55 South Gangdong Road
Yangzhong City
212200 Jiangsu
P.R. China

Products: Medical Devices
(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60128382 0001

Expiry Date: 2024-05-26

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.

M & G PRODUCTS CO., LTD.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **M & G Products Co., Ltd.**
No. 55 South Gangdong Road, Yangzhong, Jiangsu, China

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **Sterilization reel and pouch**

of class: **I**

according to annex IX of directive 93/42/EEC European Directive (and further modifications and integrations-ref.: 2007/47/CE European directive).

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

The device is sold in non-sterile packaging

Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex V,**

EC-representative name: Caretechion GmbH

EC-representative address: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Deutschland Germany

Tel:0211 300 366 18 Fax:0211 300 366 19

Notified Body: /

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Deutschland

CE 0197



__Yangzhong MAY.5,2020_____
Place, date

__General Manager_____
Name and function

M & G PRODUCTS CO., LTD.

DECLARATION

We hereby state that the shelf life of the reels from the date of production is 3 years.
And the shelf life after the sterilization of products in the bags is 1 year.

M & G PRODUCTS CO., LTD.

MAR.30,2021



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

M & G Products Co., Ltd.
No. 55 South Gangdong Road
Yangzhong City
212200 Jiangsu
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Manufacture and Distribution of Medical Devices
(see attachment for products included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-06-29
Certificate Registration No.: SX 60128383 0001
An audit was performed. Report No.: 15080731 004
This Certificate is valid until: 2021-06-12

Certification Body



Date 2018-06-29



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-wk@tlv.de.tlv.com http://www.tlv.com/safety