

CERTIFICATE

Management system as per
DIN EN ISO 9001 : 2008

In accordance with TÜV NORD CERT procedures, it is hereby certified that

Van Oostveen Medical B. V.
Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design, Manufacturing and Distribution of sterile and non sterile medical devices
and in vitro diagnostic medical devices**

Certificate Registration No. 04 100 041335
Audit Report No. 3518 0365

Valid from 2016-07-30
Valid until 2018-09-14
(until 2019-07-29 in case of Upgrade to ISO 9001:2015)
Initial certification 2004


Certification Body
at TÜV NORD CERT GmbH

Essen, 2016-07-21

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD CERT auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuv-nord-cert.com



ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

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

Van Oostveen Medical B. V.

**Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Skalpellklingen, Skalpellen, Bluttransfusionssets, Blutlanzetten, elektronischen Blutdruckmessgeräten, Kondomen, Trachealtuben, Foley Ballons Kathetern, chirurgischen Handschuhen, Infusionssets, Intravenösen Kathetern, Nadeln, Paraffingaze, Intravenösem Infusionsbesteck Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanülen, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, Digitalen Thermometern, 3-Wege-Hähnen, Aneroiden Blutdruckmessgeräten, Thermometern, Untersuchungshandschuhen, Spritzen, Urinbeuteln.
Design, Manufacturing and Distribution of 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.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 041335

Bericht Nr. / Report No. 3518 0366



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity

von / from 2016-07-30

bis / until 2019-03-31

(bis 2019-07-29 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016)

(until 2019-07-29 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016)

Edition 2

Essen, 2016-07-21

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



EG-Zertifikat / EEC-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 E. 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

Skalpelloklingen, Skalpell, Bluttransfusionsbestecke, Blut Lanzetten, elektronische Blutdruckmessgeräte, Kondome, Trachealtuben, Foley Ballon Katheter, chirurgische Handschuhe, Untersuchungshandschuhe, Urinbeutel, Infusionssets, Intravenöse Katheter, Nadeln, Paraffingaze, Intravenöses Infusionsbesteck, Kopfhautvene, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitale Thermometer, 3-Wege-Hähne, Aneroid Blutdruckmessgeräte.

Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Examination Gloves, Urine Bags, 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.

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. 3518 0367, 3518 0368
3518 0369


Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
bis / until 2019-07-29
Edition 2

Essen, 2016-07-21

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
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

UMDNS

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

13-929

Harnauffangbeutel
Urinary Collection Bags

14-298

Untersuchungshandschuhe, steril
Examination gloves sterile

11-882

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. 3518 0367, 3518 0368,
3518 0369

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

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 4 von 5
Annex 1, page 4 of 5

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

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Intravenöses Infusionsbesteck, allgemeine Verwendung <i>Intravenous Administration Sets, General Purpose</i>	12-157
Katheter, intravenös, peripher <i>Catheters, Intravenous, Peripheral</i>	10-727
Intravenöses Infusionsbesteck Kopfhautvene <i>Intravenous Administration Sets, Scalp Vein</i>	17-825
Nadeln, hypodermisch <i>Needles hypodermic</i>	12-745
Verband, nichthaftend <i>Dressing, Nonadherent</i>	11-325
Spritzen 2- oder 3 teilig mit montierter oder integrierter Nadel <i>Syringes 2- or 3-parts with mounted or integrated needle</i>	13-922
Spritze, Tuberkulin <i>Syringes, Tuberculin</i>	13-945
Spritze, Insulin <i>Syringes, Insulin</i>	13-941

Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368,
3518 0369

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

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



CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

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

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

Wyroby medyczne do dezynfekcji.
Medical devices for disinfection.

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

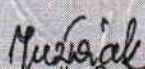
has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the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

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

Raport nr / Report No.: PL4125/2018

Ważny od / Valid from 02-02-2018

Ważny do / Valid until 01-02-2021


Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 31-01-2018

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

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

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

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



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

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

TNP/MDD/0131/4125/2015

Raport nr / Report No.: PL4125/2018

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

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

Mieszniak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

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

Katowice, 31-01-2018



CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg

PN-EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

Medi -Sept Sp. z o.o

ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

z oddziałem/lokalizacją

ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Pracodawca dezynfekcja

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, rozwój, produkcja i sprzedaż wyrobów dezynfekcyjnych
do wyrobów medycznych. Dystrybucja jednorazowych wyrobów medycznych.**

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1069/4125/2015**

Protokół z auditu nr: PL4125/2018p

Ważny od **02-02-2018**

Ważny do **28-02-2019**

(do 01-02-2021 w przypadku przejścia na PN-EN ISO 13485:2016)

Pierwsza certyfikacja: 02-02-2015



Kierownik jednostki certyfikującej
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 31-01-2018

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS



CERTIFICATE

Management system as per
PN-EN ISO 13485:2012
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

Medi -Sept Sp. z o.o
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz
with the location/site
ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Przedsiębiorstwo dezynfekcja

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design and development, production and sales of disinfection products
for medical devices. Distribution of single-use medical devices.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

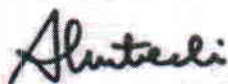
Certificate Registration No. **AC090 MD/1069/4125/2015**
Audit Report No. PL4125/2018

Valid from **02-02-2018**

Valid until **28-02-2019**

(until 01-02-2021 in case of Upgrade to PN-EN ISO 13485:2016)

Initial certification: 02-02-2015



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 31-01-2018

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS





СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

Общества с ограниченной ответственностью

"Научно-производственная фирма "Геникс"

ул. Крылова, 26, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424006, Российская Федерация

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ISO 9001:2015

в отношении разработки, производства и поставки товаров бытовой химии, технических моющих средств, средств дезинфицирующих, парфюмерно-косметической продукции, салфеток из нетканого полотна, полимерной тары

№: 18.0203.026

от 12 февраля 2018 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2012 года

Сертификат действителен до 12 февраля 2021 г.


Генеральный директор Ассоциации по сертификации "Русский Регистр"

Уточнение области сертификации приведено в Приложении. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). Сертификат является собственностью Ассоциации по сертификации "Русский Регистр".



ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ В IAF И ПОДПИСАВШИХ МНОГОСТОРОННЕЕ СОГЛАШЕНИЕ О ПРИЗНАНИИ IAF MLA*: Австралия и Новая Зеландия JAS-ANZ, Аргентина OAA, Австрия AA, Бельгия BELAC, Бразилия CGCRE, Великобритания UKAS, Венгрия NAT, Вьетнам VoA, Германия DAkkS, Гонг-Конг HKAS, Греция ESYD, Дания DANAK, Египет EGAC, Ирландия IANZ, Израиль KAN, Ирландия INAB, Испания ENAC, Италия ACCREDIA, Канада SCC, Китай CNAS, Корея KAB, KAS, Коста-Рика CCA, Люксембург OLAS, Малайзия DSM, Мексика EMA, Нидерланды RvA, Норвегия NA, ОАЭ DAC, Пакистан PNAS, Перу PEREQU, Польша PCA, Португалия IPAC, Румыния RENAR, Сербия ATS, Сингапур SAC, Словакия SNAS, Словения SA, США A2LA, ANAB, ASI, IAS, Таиланд TASC, Тайвань TAF, Тунис TUNAC, Турция TURKAK, Уругвай OUA, Филиппины PAO, Финляндия FINAS, Франция COFRAC, Новая Зеландия INN, Швейцария SAS, Швеция SWEDAC, Шри-Ланка SLAB, Эквадор OAE, Южная Африка SANAS, Япония JAS-ANZ.

* Перечень членов IAF, подписавших MLA, может меняться. Актуальный перечень органов по аккредитации - членов IAF MLA доступен на официальном сайте IAF: www.iaf.ru

01-008739



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 18.0203.026
от 12 февраля 2018 г.
бланк № 01-008739

**Область сертификации системы менеджмента
Общества с ограниченной ответственностью
"Научно-производственная фирма "Геникс" включает:**

1. Цех №1

ул. Крылова, 26, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424006, Российская Федерация
Область сертификации: производство моющих средств, средств дезинфицирующих, парфюмерно-косметической продукции.

2. Цех №2

Юридический адрес: ул. Крылова, 26, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424006, Российская Федерация
Фактический адрес: ул. Крылова, 24, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424006, Российская Федерация
Область сертификации: производство полимерной тары.

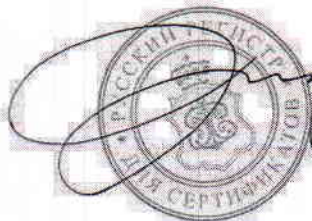
3. Цех №3

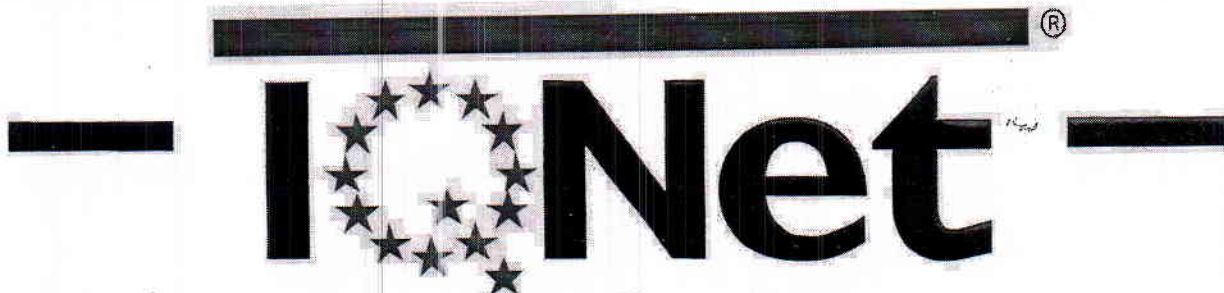
Юридический адрес: ул. Крылова, 26, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424006, Российская Федерация
Фактический адрес: ул. Мышино, 116 б, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424019, Российская Федерация
Область сертификации: производство твердых форм дезинфицирующих средств и салфеток из нетканого полотна.

4. Склад готовой продукции

Юридический адрес: ул. Крылова, 26, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424006, Российская Федерация
Фактический адрес: ул. Крылова, 45Г, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424007, Российская Федерация
Область сертификации: хранение готовой продукции.

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
CERTIFICATE

Certification Association "Russian Register" has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

**Limited Liability Company
"Science and production firm "Genix"**

26, Krylova Str., 424006, Yoshkar-Ola, Republic of Mary El, Russian Federation

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

development, production and supply of household chemicals, commercial detergents, disinfection agents, perfume and cosmetics, pads of nonwoven fabrics, plastic package

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: 12th February, 2018

Expires on: 12th February, 2021

Registration Number: RU-18.0203.026



Alex Stoichitoiu
Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Arkady Vladimirtsev
Arkady Vladimirtsev
Director General of Russian Register



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

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



S.A. M-INTER-FARMA

MD 2025, Chișinău, Grenoble, 21

Tel + 373 22 904 - 006, 904 - 005

Fax + 373 22 904 - 007

OXIGRAN

Compoziția

▶ Produsul conține în compoziția sa percarbonat de sodiu - 60%, tetraacetilendiamină (TAED) - 30% și alte componente funcționale.

Produsul „OXIGRAN” este destinat pentru:

- ▶ pentru dezinfectarea (inclusiv finală) a suprafețelor în încăperi, mobilierului dur, obiectelor de interior, suprafețelor aparatelor și dispozitivelor, echipamentului sanitar-tehnic, lenjeriei, veselei (inclusiv de unică folosință și de laborator), ustensilelor pentru spălarea veselei, covorașelor din cauciuc și polipropilenă, inventarului și materialului pentru dereticare, jucăriilor (în afara celor moi), inventarului sportiv, obiectelor pentru îngrijirea bolnavilor, articolelor de igienă personală;
- ▶ pentru efectuarea curățeniei și dezinfectării în instituțiile medico-sanitare (inclusiv laboratoarele clinice, diagnostice, bacteriologice, secțiile de neonatologie, maternități, sălile pentru nou-născuți), instituțiile pentru copii, instituțiile penitenciare, în focarele de infecții;
- ▶ pentru dezinfectarea încălțăminteii în scopul profilaxiei infecțiilor de etiologie fungică (dermatofitii);
- ▶ pentru dezinfectarea deșeurilor medicale -- articolelor medicale de unică utilizare, materialului pentru pansament, lenjeriei de unică folosință ș.a., înainte de utilizarea lor în instituțiile medico-sanitare, precum și a deșeurilor alimentare, ș.a. (inclusiv deșeurile lichide, sânge, apele de spălare (inclusiv apele de spălare a endoscoapelor), excrețiilor bolnavilor (sputa, urina, fecaliile, masele vomitale), precum și a recipientelor pentru excreții.
- ▶ pentru dezinfectarea transportului sanitar și transportului destinat transportării produselor alimentare transportate în ambalaje;
- ▶ pentru dezinfectarea echipamentului de anestezie și respirație, utilajului pentru anestezie;
- ▶ pentru dezinfectarea sondelor aparatelor USG;
- ▶ pentru dezinfectarea aspiratoarelor pentru salivă și sistemelor de aspirare salivă;
- ▶ dezinfectarea articolelor de uz medical (instrumentarul chirurgical și stomatologic, inclusiv rotativ, endoscoapele și instrumentarul atașat acestora);
- ▶ pentru dezinfectarea combinată cu tratarea presterilizatorie a articolelor de uz medical (instrumentarul chirurgical și stomatologic, inclusiv rotativ, endoscoapele și instrumentarul atașat acestora) la prelucrarea manuală și automatizată (cu utilizarea instalațiilor (băilor) cu ultrasunet de diferite tipuri și în mașinile de spălat specializate);
- ▶ pentru tratarea preliminară și finală a endoscoapelor;
- ▶ pentru dezinfectarea și tratarea presterilizatorie, inclusiv combinată într-un singur proces a materialelor stomatologice (amprentelor din alginat și siliciu, rășinei polieter, eboșelor pentru/și protezele dentare din metal, ceramică, plastic, ș.a. materiale) prin metoda manuală și automatizată (cu utilizarea băilor cu ultrasunet);
- ▶ pentru dezinfectarea încăperilor contaminate cu ciuperci de mucegai;
- ▶ pentru dezinfectarea de nivel înalt a endoscoapelor (DNÎ);
- ▶ pentru sterilizarea articolelor de uz medical;

Prepararea soluțiilor de lucru

Soluțiile produsului „OXIGRAN” se prepară în recipiente din diferite materiale prin amestecarea produsului cu apă de robinet. Volumul recipientului utilizat trebuie să depășească volumul soluției de lucru a produsului, din cauza formării posibile de spumă.

Pentru o dizolvare mai rapidă a pulberii se recomandă a utiliza apa cu temperatura de 30-40°C și a se amesteca intens. Soluțiile de lucru ale produsului sunt gata de utilizare numai în condiția de dizolvare completă în apă. În continuare, temperatura soluțiilor de lucru nu se menține.

Soluțiile de lucru cu concentrațiile de până la 2% inclusiv, se utilizează în decursul a 2 zile. În momentul preparării; soluțiile cu concentrațiile mai mari de 2% - nu mai mult de 2 zile.



Regimurile de dezinfectare a diferitor obiecte cu soluțiile produsului „OXIGRAN”

Obiectele supuse decontaminării	in caz de infecții bacteriene		in caz de tuberculoza		in caz de infecții virale		in caz de infecții fungice	
							candidoze	
	Concentrația %	timpul, min.	Concentrația %	timpul, min.	Concentrația %	timpul, min.	Concentrația %	timpul, min.
Suprafețele în încăperi (podea, pereți, mobilier dur, inclusiv din lemn), aparatele, echipamentul	0,15	60	1,0	90	0,25	90	0,25	60
	0,25	30	1,5	60	0,5	60	0,5	30
	0,5	15	2,0	30	1,0	30	1,0	15
Vesela fără resturi de mancare	0,15	30	1,0	60	0,5	60	0,25	60
	0,25	15	1,5	30	1,0	30	0,5	30
Lengerie cu excreții	0,5	60	1,5	60	1,0	60	0,5	60
	1,0	30	2,0	30	1,5	30	1,0	30
Echipamentul sanitar tehnic	0,5	60	1,5	90	1,0	60	0,5	90
	1,0	30	2,0	60	1,5	30	1,0	60

Regimurile de dezinfectare a articolelor de uz medical cu soluțiile produsului „OXIGRAN” în caz de infecții bacteriene (inclusiv tuberculoza), virale și fungice (inclusiv candidoze și dermatofitii)

Tipul articolelor	Regimul prelucrării	
	Concentrația %	timpul min.
Articolele de uz medical, inclusiv instrumentarul chirurgical și stomatologic din diverse materiale (plastic, sticlă, metal); endoscoapele rigide și flexibile producție locală și de import și instrumentarul atașat lor	0,5	60
	1,0	30
	1,5	15

Regimurile de dezinfectare a diferitor obiecte cu produsul „OXIGRAN” la efectuarea curățenii generale în instituțiile medico-sanitare ș.a. instituții

Profilul instituției medico-sanitare	Regimurile de tratare		
	Concentrația %	Timpul Minute	Metoda de dezinfectare
Secțiile de chirurgie, secțiile de stomatologie, secțiile de obstetrică și ginecologie, sălile de proceduri, sălile de operații, sălile de pansament, laboratoarele	0,25	90	Ștergerea sau irigarea
	0,5	60	
	1,0	30	
	1,5	15	

Regimurile de tratare presterilizatorie a articolelor de uz medical, inclusiv instrumentarului și materialelor chirurgicale și stomatologice cu soluțiile produsului „OXIGRAN” prin metoda manuală

Prelucrarea	Regimul de prelucrare		
	Temperatura soluției de lucru, °C	Concentrația %	Timpul de expoziție, min
Înmuierea în instalația cu ultrasunet cu imersia completă a articolelor și umplerea canalelor și cavitațiilor în corespundere cu programul instalației: -din metal și sticlă -din plastic, cauciuc, materialele stomatologice -articolelor dotate cu canale și cavitații, oglinzilor cu amalgam	Nu mai puțin de 18	0,15	
			20
			30
			30

Regimurile de sterilizare a articolelor de uz medical cu produsul „OXIGRAN”

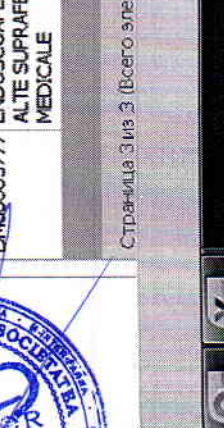
Tipul articolelor supuse sterilizării	Regimurile de prelucrare		
	Temperatura soluției de lucru, °C	Concentrația %	Timpul expoziției, min
Articolele din sticlă, metale, plastic, cauciuc pe bază de cauciucuri naturale și siliciu (inclusiv articolele cu elemente lacăt, canale sau cavitații, inclusiv instrumentarul chirurgical și stomatologic (inclusiv rotativ); materialele stomatologice; endoscoapele rigide și flexibile de producere autohtonă și de import; instrumentarul atașat endoscoapelor	Nu mai puțin de 18	2,5	60
		3,5	30



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

MEDICAMENTULUI
 TITVELOR MEDICALE

Nr.	Denumire	Definiciere	Model	Tara	Productator	Reprezentant	Ordin
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR STOMATOLOGIC	VELOX® WIPES NA	SERVELETE	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-212
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR STOMATOLOGIC	VIRUTON® BOHR	5 L, CANISTRĂ	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ŞI CHIRURGICAL	VIRUTON® BOHR	1 L, FLACON CU DOZATOR	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ŞI CHIRURGICAL	VIRUTON® EXTRA	5 L, CANISTRĂ	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ŞI CHIRURGICAL	VIRUTON® EXTRA	1 L, FLACON CU DOZATOR	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261
DM00003777	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR CHIRURGICAL	VIRUTON® FORTE	5 L, CANISTRĂ	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261
DM00003777	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR CHIRURGICAL	VIRUTON® FORTE	1 L	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261
DM00003776	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL, ENDOSCOAPE, INCUBATOARE ŞI ALTE SUPRAFETE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	VIRUTON® PULVER	20 GR.	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261
DM00003777	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL, ENDOSCOAPE, INCUBATOARE ŞI ALTE SUPRAFETE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	VIRUTON® PULVER	1 KG	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261
DM00003777	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL, ENDOSCOAPE, INCUBATOARE ŞI ALTE SUPRAFETE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	VIRUTON® PULVER	5 KG	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261



Instrucțiune de utilizare a produsului dezinfecant

Viruton® Extra

Concentrat enzimatic pentru curățarea și
dezinfecarea instrumentelor



Viruton Extra este o formulă extrem de eficientă pentru curățarea și dezinfecarea simultană a instrumentelor medicale și chirurgicale de toate tipurile. Formula modernă oferă efecte excelente de curățare chiar și în caz de încărcare proteică semnificativă în timp de expoziție scurt. Viruton Extra

are proprietăți bune de curățare și spectru microbiologic larg combinat cu timpul scurt de acțiune. Este conceput pentru dezinfecarea manuală și dezinfecarea în dispozitive cu ultrasunet. Produsul prezintă proprietăți anticorozive și compatibilitate bună cu materialele. Este recomandat pentru instrumente fabricate din oțel inoxidabil, nichel, cupru, aluminiu, cauciuc, porțelan, sticlă și plastic.

Indicații de utilizare: Se prepară soluția de lucru diluând concentratul cu apă în concentrația dorită specificată mai jos. Pentru a obține concentrația de 0,5% se diluează 5 ml de concentrat în 995 ml apă. Se scufundă instrumentele în soluție imediat după folosirea lor. Toate componentele și cavitățile trebuie să fie acoperite de soluție. Instrumentele dezinfecate trebuie să fie clătite și uscate. Soluția de lucru este valabilă timp de 14 zile. Din motive igienice se recomandă schimbarea zilnică a soluției. Nu se combină cu alți detergenți sau dezinfecanți. Produsul este destinat pentru uz profesional.

Substanțe active: 100 g conțin: amine, săruri cuaternare de amoniu, enzime - proteaze: 11,50 g of N- (3-aminopropil) -N-dodeciloopropano-1,3-diamină (CAS: 2372-82-9), 3,12 g de poli (oxi-1,2-etanodilo),. alfa .- [2- (didecilmtiloamino) etil] -. Omega.- hidroxi-, propanoat (sare) (CAS: 94667-33-1), 1,25 g de clorură de didecildimetilamoniu (CAS: 7173-51-5)

Ambalaj: flacon 1 L. cu dozator; canistra 5 L.

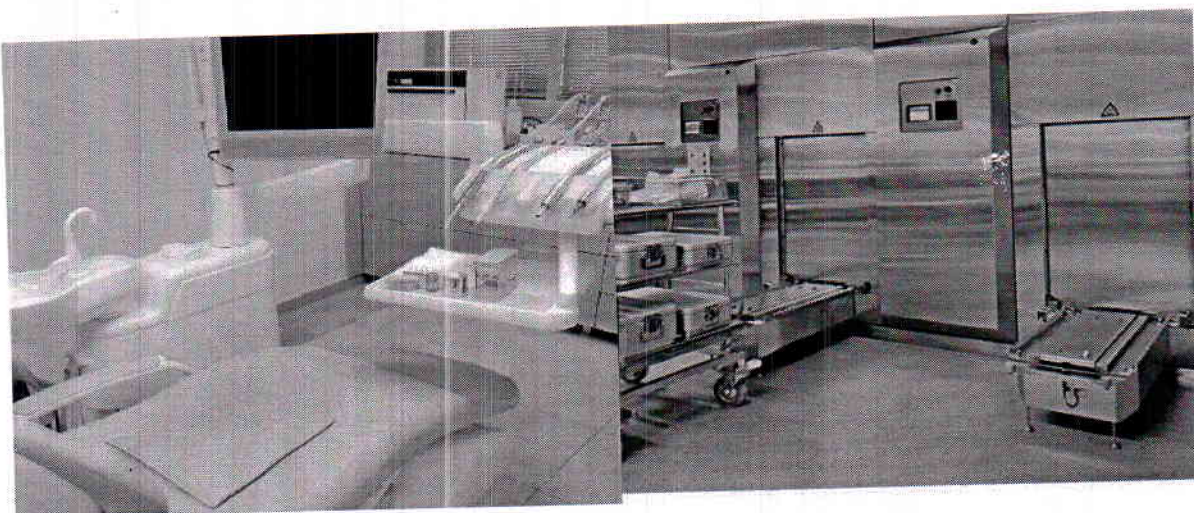
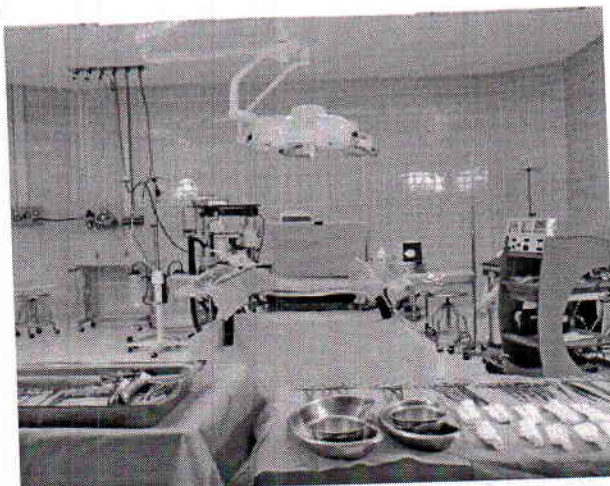
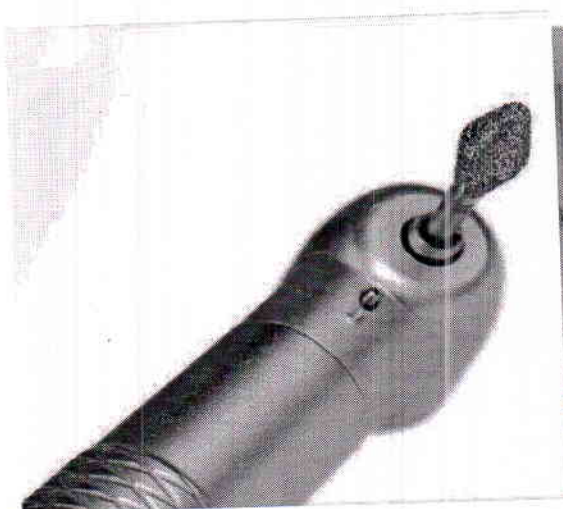
Activitatea microbiologică:

Eficacitatea:	EN 14885	15 min.	30 min.
Bacteria (inclusiv MRSA)	EN 13727	0,5%	
	EN 14561	1%	0,5%
Fungi (C. albicans)	EN 13624	0,5%	
	EN 14562	1%	0,5%
Mycobacteria (M. avium, M.terrae)	EN 14348	0,5%*, 1%	0,5%
	EN 14563	1%*, 2%	0,5%
Virusuri încapsulate (Vaccinia și BVDV și altele ca: HBV, HIV, HCV, SARS, Herpes, Influenza de tip A, Ebola)	EN 14476	0,5%	
Adeno virus	EN 14476	0,5%*	0,5%
Polio virus	EN 14476	1%	0,5%*

*condiții de curățenie



DOMENII DE APLICARE



Importator și Reprezentant oficial în Republica MOLDOVA:

S.A. M-INTER-FARMA

**MD 2025 Mun. Chisinau, str. Grenoble 23
Tel: (022) 904 - 006, 904 - 005, Fax: 904 - 007**

Număr de înregistrare de stat a dispozitivelor medicale Nr. DM000037751, DM000037752



**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIODISTRUCTIV**

Nr. 00250 data/luna/anul 22/02/2016

Solicitant: For titular SA „M-INTER-FARMA”

Adresa juridică Str. Grenoble, 23, mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1003600005263

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății nr. 96 din 22.02.2016
(nr. data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biodistructiv poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: NICA-CLOR

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biodistructiv

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2

1.2 Utilizare: Dezinfectia suprafetelor, articolelor de uz medical din metale rezistente la corozie, cauciuc, plastic, sticlă; dezinfectia secrețiilor biologice din unitățile sanitare; deeurilor medicale.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Comprimate/ Granule

1.4 Conținut în substanțe active:

Sare de Sodiu a acidului diclorizocianuric (sarea de Na ADCC) 84%

1.5 Categoriile de utilizatori: industriali, profesionali, populație

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 modificat prin Ordinele MS nr.1125 din 09.10.2013 și nr. 742 din 23.09.2015 și nr. 1007 din 28.12.2015.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: SRL CSP GHENIX

2.2 Adresa: Cod- 424006, str. Crîlova, 26, or.Ioscar-Ola, Federația Rusă

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 22/02/2021

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 250 din 17.02.2016.

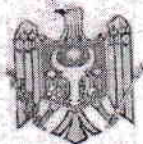
Orice modificare a datelor de identificare a produsului biodistructiv, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Viceministru



Aliona SERBU ENCO





**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIODISTRUCTIV**

Nr. 00297 data/luna/anul 30/05/2018

Solicitant: For titular S.A. „M-INTERFARMA”

Adresa juridică: str. Grenoble 23, mun. Chisinau, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1003600005263

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 673 din 30.05.2018
(nr., data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biodistructiv poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: OXIGRAN

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biodistructiv

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2

1.2 Utilizare: Dezinfectant pentru dezinfectarea și sterilizarea instrumentarului medical, dezinfectarea suprafețelor, conform Instrucțiunii de utilizare a produsului dezinfectant „OXIGRAN” nr.28/11 din 14.12.2011.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Produs concentrat pulbere, pungi de 0,5 kg, sticle de 10,0 kg

**1.4 Conținut în substanțe active: Percarbonat de sodiu 40-60%
Tetraacetilendiamină –TAED 15-30%
Lauril sulfat de sodiu 5-10%**

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali, populație

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 cu modificările ulterioare.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: CSP Ghenix

2.2 Adresa: str. Krîlova, or. Ioșcar-Ola, Rusia

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 30/05/2023

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 297 din 23.05.2018.

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biodistructiv, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Secretar de stat



SEBULENCO

CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg
PN-EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

Medi -Sept Sp. z o.o
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz
z oddziałem/lokalizacją
ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Pracownia biocyflogo

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, rozwój, produkcja i sprzedaż wyrobów dezynfekcyjnych
do wyrobów medycznych. Dystrybucja jednorazowych wyrobów medycznych.**

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1069/4125/2015**

Protokół z auditu nr: PL4125/2018p

Ważny od **02-02-2018**

Ważny do **28-02-2019**

(do 01-02-2021 w przypadku przejścia na PN-EN ISO 13485:2016)

Pierwsza certyfikacja: 02-02-2015

Alutzecki

Kierownik jednostki certyfikującej
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 31-01-2018

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS



CERTIFICATE

Management system as per
PN-EN ISO 13485:2012
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

Medi -Sept Sp. z o.o
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz
with the location/site
ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Prawdziwa skuteczność

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design and development, production and sales of disinfection products
for medical devices. Distribution of single-use medical devices.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1069/4125/2015**
Audit Report No. PL4125/2018

Valid from **02-02-2018**

Valid until **28-02-2019**

(until 01-02-2021 in case of Upgrade to PN-EN ISO 13485:2016)

Initial certification: 02-02-2015



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 31-01-2018

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS



ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach
PN-EN ISO 13485:2012
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

Medi -Sept Sp. z o.o
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz
mit dem Standort
ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Przemysłowa dezynfekcja

Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Verkauf von Desinfektionsmitteln
für Medizinprodukte. Vertrieb von Einweg-Medizinprodukten.**

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat
keine Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/1069/4125/2015**

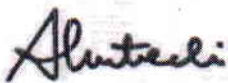
Auditbericht-Nr.: PL4125/2018

Gültig von **02-02-2018**

Gültig bis **28-02-2019**

(bis 01-02-2021 bei Umstellung auf PN-EN ISO 13485:2016)

Erstzertifizierung: 02-02-2015



Leiter der Zertifizierungsstelle
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 31-01-2018

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird
regelmäßig überwacht.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS



CERTIFICATE

Management system as per
PN-EN ISO 13485:2016-04
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

Medi -Sept Sp. z o.o
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz
with the location/site
ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Firma z ograniczoną odpowiedzialnością

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design and development, production and sales of disinfection products
for medical devices. Distribution of single-use medical devices.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1069/4125/2015**
Audit Report No. **PL4125/0**

Valid from **02-02-2018**
Valid until **01-02-2021**
Initial certification: **02-02-2015**



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 28-02-2019

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS

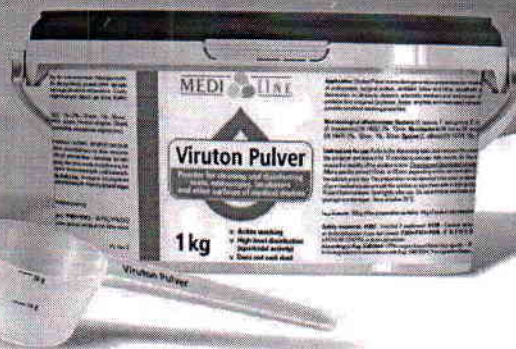


Viruton® Pulver

Pulbere pentru curățarea și dezinfectarea instrumentarului, endoscoapelor, incubatoarelor și a altor suprafețe al dispozitivelor medicale

DEZINFECTAREA DE NIVEL ÎNALT
STERILIZAREA LA RECE

NEW!



- ▶ Spălare activă
- ▶ Dezinfectare de nivel înalt (acțiune sporicidă)
- ▶ Nu emană praf
- ▶ Nu necesită activator
- ▶ Eficacitate de la 1% la 10 min.



Instrumentar



Freze dentare



Endoscoape

Aplicare: Viruton Pulver este un produs de generație nouă pentru curățarea și dezinfectarea de nivel înalt a dispozitivelor medicale invazive și neinvazive. Este recomandat pentru instrumente chirurgicale și stomatologice și pentru toate tipurile de endoscoape, sonde chirurgicale, tuburi de ventilare și alte echipamente de anestezie. Poate fi deasemenea utilizat pentru dezinfectarea suprafețelor echipamentului medical, cum ar fi incubatoarele. Se recomandă pentru dezinfectarea manuală, cu ultrasunet, în mașini de spălare automată și băi de prelucrare a endoscoapelor. Produsul nu necesită activator. Soluția necontaminată este activă timp de 30 ore. Formula inovatoare conține patru enzime (protează, lipază, amilază și manază) care elimină impuritățile organice, cum ar fi singele, proteinele, grăsimile și secrețiile. Compoziția surfactanților previne emanarea prafului și asigură proprietăți excelente de spălare.

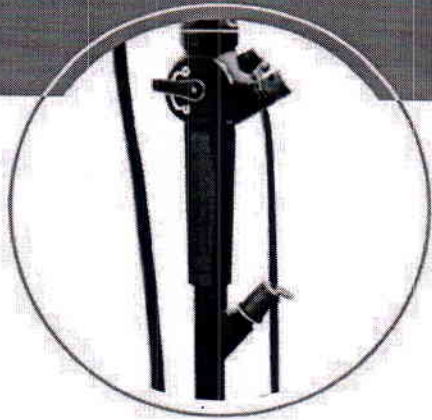
Eficacitatea microbiologică: Bacterii (S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae, MRSA) EN 14561: 1% - 10 min., 1% - 30 min. Fungi ca drojdia (C. albicans) EN 14562: 1% - 10 min., 1% - 30 min. Fungi (A. brasiliensis) EN 13624: 1% - 10 min, EN 14562: 2% - 10 min. Micobacterii (M. terrae, M. avium) EN 14563: 1% - 10 min., 1% - 30 min. Virusuri (Polio, Adeno, Noro, HIV, HBV, HCV, Rota, SARS, influenza, Herpes simplex, Ebola) EN 14476: 2% - 10 min., 1% - 30 min. Spori (C. difficile) EN 13704: 1% - 10 min.*, 2% - 10 min., 1% - 30 min. Spori (B. subtilis) EN13704: 1% - 10 min.*, 1% - 30 min. (*încărcare organică mică).

MEDI LINE
Products for disinfection



Instrucțiuni de utilizare:

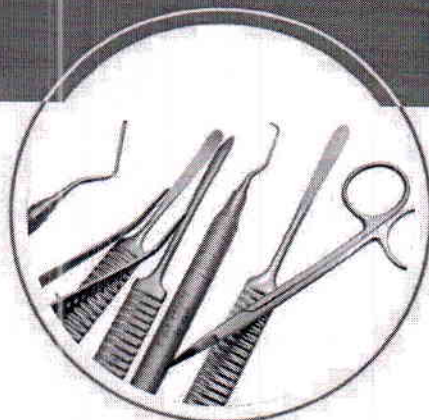
Consultați tabelul de dozare și măsurați cantitatea corectă de apă de la robinet. Adăugați cantitatea corectă de praf, utilizând paharul gradat, amestecați soluția. Se acoperă containerul și se lasă 15 min pentru activarea soluției de lucru. După, se mai amestecă repetat soluția. Folosirea apei calde va accelera dizolvarea prafului. Cantitățile mici de reziduu pe fundul containerului asigură stabilitatea soluției în timp. Soluția este stabilă pînă la 30 ore, schimbați soluția zilnic.



Curățarea și dezinfectarea

instrumentelor și a endoscoapelor:

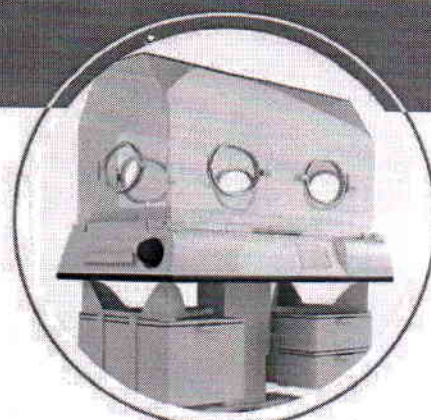
se scufundă instrumentele asigurîndu-se că toate elementele și orificiile echipamentului medical sunt umplute cu soluție. După o perioadă specifică (10 min. sau 30 min. în dependență de concentrație) se scot instrumentele din soluție și se clătesc cu apă potabilă (de preferință apă distilată sterilă sau apă demineralizată). Soluția de lucru se schimbă zilnic. Acest preparat nu este destinat pentru instrumente din aluminiu, cupru și alamă. Poate fi utilizat pentru instrumente nedeteriorate placate cu crom și nichel.



Curățarea și dezinfectarea

suprafețelor:

se pulverizează suprafețele echipamentului dvs. medical cu soluție sau se șterg cu laveta și se lasă 10 min.



Curățarea și dezinfectarea

incubatoarelor:

manualul detaliat pentru dezinfectarea incubatoarelor este disponibil.

container	concentrația %	cantitatea de apă	cantitatea de pulbere	concentrația	cantitatea de apă	cantitatea de pulbere
1 l	1%	990ml	10g	2%	980ml	20g
2 l	1%	1980ml	20g	2%	1960ml	40g
3 l	1%	2970ml	30g	2%	2940ml	60g

Eficacitatea microbiologică

effectiveness	EN 14885	10 min.	30 min.	
Bacteria (including MRSA)	EN14561	1%	1%	
Yeast-like fungi (C. albicans)	EN14562	1%	1%	
Fungi (A. Brasiliensis)	EN13624	1%		
	EN14562	2%		
Mycobacteria (M. terrae, M. avium)	EN14563	1%	1%	
Viruses (Polio, Adeno, Noro)	EN 14476	2%	1%	
Enveloped viruses (HIV, HBV, HCV, Rota, SARS, influenza, Herpes simplex, Ebola)	EN14476	2%	1%	
Dezinfectarea de nivel înalt / sterilizarea	Spores (Cl. Difficile)	EN13704	1%*, 2%	1%
	Spores (B. subtilis)	EN13704	1%*	1%

*clearroom

Substanțe active: 100 gr. de preparat conțin: 44 gr. de percarbonat de sodiu (CAS: 15630-89-4), 26 gr. Tetraacetilena Diamină (CAS: 10543-57-4), enzime, acizi organici, surfactanți anionici, inhibitori de coroziune.

Ambalaj: 1 kg cu lingură de dozare, 5 kg cu lingură de dozare

Precauții: informația procedurală este disponibilă în fișa tehnică de securitate a produsului pe www.medisept.eu

Dispozitiv medical de clasa II b în conformitate cu Actul privind Dispozitivele Medicale, destinat exclusiv pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale.



Professional
hygiene systems



Medi-Sept Sp. z o.o.
Konopnica 159 c
21-030 Motycz, Poland

tel. +48 81 535 22 22
www.medisept.eu

Data elaborării: 08.2017

CE 2274

Certificate

The Certification Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 133
12247 Berlin
Germany

has introduced, applies and maintains a Quality Management System in the area of:

Design, manufacture, final inspection and distribution of

- **Disinfectants**
- **Disinfecting detergents**
- **Detergents**
- **Dosing techniques for disinfectants, disinfecting detergents and detergents**
- **Application accessories for disinfectants, disinfecting detergents and detergents**

The compliance of the Quality Management System with the requirements of the below mentioned standard was verified by an audit:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012

This certificate is valid until: 30 April 2019

Report No.: 1208FS19F
Process No.: QS - 1208
Certificate No.: 1208GB438170503

Hamburg, den 03 May 2017


MEDCERT Certification Body
(Dr. Andreas Schich)





S.A. M-INTER-FARMA

MD 2025 Mun. Chisinau, str. Grenoble 21

Tel: (022) 904 - 006, 904 - 005; Fax: 904 - 007

www.minterfarma.md



LYSOFORMIN 3000

- concentrat pentru dezinfectare si spalare (instrumentar medical, instrumentar stomatologic, suprafete, inventar). In special este disponibil pentru endoscoape elastice.

COMPOZITIA: 100 gr. solutie contine: 7,5 g. glioxal, 9,5 g. glutaraldehida, 9,6 g. didecildimetilamoniu clorurat.

PROPRIETATI:

- Actiune bactericida, virulicida (incl. Hepatita B si SIDA), fungicida
- Preparatul este inagresiv pentru instrumente, endoscoape si utilaj de laborator
- Este un remediu eficient de curatare
- Nu contine formaldehida, fenoli, fosfati si agenti oxidanti
- Preparatul este stabil in apa de var, se descompune biologic
- Miros placut si proaspat

PREPARAREA:

- Din concentratul Lysoformin 3000 se prepara solutii de lucru prin diluare cu apa (temperatura nu mai mare ca cea a incaperii)
- Se toarna intai apa, apoi concentratul
- Se recomanda folosirea solutiilor proaspete
- Solutiile necontaminate cu produse organice (dezinfectarea si curatarea presterilizatorie a instrumentarului) se pot pastra active timp de 14 zile

DEZINFECTAREA INSTRUMENTELOR (INCL. ENDOSCOAPE)

Dezinfectarea bacteriilor (incl. tuberculoza), ciupercilor si a virusurilor

1% - 1 ora	1,5% - 30 min.	2,0% - 15 min.
10 ml. concentrat - 1 L. apa	15 ml. - 1 L. apa	20ml. - 1 L. apa

Dezinfectarea virusurilor Hepatitei B si HIV

1,5% - 30 min.	2,0% - 15 min.
15ml - 1 L. apa	20 ml. - 1 L. apa

Dezinfectarea suprafetelor

0,25% - 4 ore	0,5% - 1 ora	1,0% - 15 min.
2,5 ml. - 1 L.	5,0 ml - 1 L.	10 ml. - 1 ora

Dezinfectarea tesaturilor. 0,25% - 4 ore

PRECAUTII:

- Amestecurile cu alte solutii detergente sau resturile acestora pe instrumentele expuse pot reduce sau anula efectul dezinfectant al preparatului
- La poluarea accidentala (ochi, gura, ingestie) cu Lysoformin 3000 este necesara asistenta medicala. Primul pas este diluarea concentratiei agresive prin spalaturi abundente cu apa (extern si intern)
- Se folosesc doar solutii si nu concentratul
- A se folosi manusi de protectie

PASTRAREA:

- A se feri de copii
- Temperatura de pastrare + 5°C - + 30°C
- A se respecta termenul de valabilitate

AMBALAJ: - plicuri de 20 ml.; flacoane 1L.; canistre 5L.





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 G.M.S.
TSEN-ISO/IEC 13485
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-524A-AF4A

General Manager

Kiwa Certification Services Inc.

ITOSB 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: Vise President

Date-Place: Istanbul-Turkey

Signature-Stamp:

**ERENLER MEDİKAL
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**
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 1052

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

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

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

EC Declaration of Conformity

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

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

Type-Model: Opmask

GMDN Code: 15639

Classification: Class I, Rule I

Conformity Assesment Route: Annex VII

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

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

Manufacturer: Erenler Medikal Co., Ltd

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.**
O.S.B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No:3-4
Zemin Kat Basakşehir - İSTANBUL
Tel:0212 486 00 37 Fax:0212 486 00 38
İkitelli V.D. :354 015 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

**Lista fondatorilor
operatorului economic,
codul personal
(numele, prenumele)**

SA “M-INTER-FARMA”

a fost fondată în anul 1994 de către:

- 1. Matei Vasile – cod personal – 0961110897556**
- 2. Morozov Maria – cod personal - 0970208486488**



Carestream

DECLARATION OF CONFORMITY

Carestream Health, Inc., hereby declares under its sole responsibility that the product(s) listed are made in conformity with ANNEX I, Essential Requirements, and ANNEX VII, EC Declaration of Conformity, of the European Economic Community Medical Device Directive [Directive 93/42/EEC] and the requirements of Clause 6.6 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 relating to the stated devices.

Manufacturer's Name and Address: Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY, USA 14608

Medical Device: Medical Imaging Photoprocessing Devices - Photochemicals

Product List: Chemistry used to develop or fix the image on medical and dental X-ray films:
KODAK GBX Developer and Replenisher
GBX Developer and Replenisher
KODAK GBX Fixer and Replenisher
GBX Fixer and Replenisher
KODAK GBX Twin Pack
GBX Twin Pack
KODAK Medical X-ray Fixer and Replenisher
X-OMAT MX Fixer and Replenisher
KODAK Medical X-ray Developer and Replenisher
X-OMAT MX Developer and Replenisher
KODAK READYMATIC Developer and Replenisher
READYMATIC Developer and Replenisher
KODAK READYMATIC Fixer and Replenisher
READYMATIC Fixer and Replenisher
KODAK Dental READYMATIC Developer and replenisher
KODAK Dental READYMATIC Fixer and replenisher
KODAK READYMATIC Dental Developer and Replenisher
KODAK READYMATIC Dental Fixer and Replenisher
KODAK READYMATIC Dental Chem Pack
READYMATIC Chem Pack
KODAK RP X-OMAT Developer and Replenisher
RP X-OMAT Developer and Replenisher
KODAK RP X-OMAT LO Fixer and Replenisher
RP X-OMAT LO Fixer and Replenisher
KODAK X-OMAT EX Developer and Replenisher
KODAK X-OMAT EX II Developer and Replenisher

Issuance Date May 28, 2013 Revision N (Photochemicals)
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street, Rochester, NY, USA 14608



X-OMAT EX II Developer and Replenisher
KODAK X-OMAT Developer Starter
X-OMAT Developer Starter
KODAK X-OMAT LE+ Developer and Replenisher
X-OMAT LE+ Developer and Replenisher
KODAK X-OMAT LE+ Fixer and Replenisher
X-OMAT LE+ Fixer and Replenisher
KODAK Dental X-ray Monobath
CARESTREAM DENTAL X-ray Monobath
KODAK Dental X-ray Developer
CARESTREAM DENTAL X-ray Developer
KODAK Dental X-ray Fixer
CARESTREAM DENTAL X-ray Fixer
KODAK Rapid Access Dental Twin Pack
Rapid Access Twin Pack
KODAK Rapid Access Dental Developer
Rapid Access Developer
KODAK Rapid Access Dental Fixer
Rapid Access Fixer
XCE Developer and Replenisher
XCF Fixer and Replenisher
XPE Developer
XPF Fixer
"End of List"

Device Classification: Class I, Rule 1 (Council Directive 93/42/EEC, ANNEX IX)
Class I, Schedule 2, Part 2 Rule 2.1 (Australian Therapeutic Goods
(Medical Devices) Regulations 2002)

GMDN Code and Term: 41009 Radiographic film processing chemical, automated
41008 Radiographic film processing chemical, manual

Scope of Application: All declared products

Each kind of medical device to which the Declaration of Conformity (not requiring assessment by the Secretary) procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.

European Authorized Representative: Carestream Health France
1, rue Galilée
93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX
FRANCE

Issuance Date May 28, 2013 Revision N (Photochemicals)
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street, Rochester, NY, USA 14608

Page 2 of 3



Standards Applied:

ISO 9001: 2008	Quality management systems – Requirements
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 980: 2008	Symbols for use in the labeling of medical devices
ISO 7000: 2004	Graphical symbols for use on equipment -Index and synopsis
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices



Robert C. Meagher
Director
International Regulatory Affairs
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York 14608
Telephone 585-627-6528

Issuance Date May 28, 2013 Revision N (Photochemicals)
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street, Rochester, NY, USA 14608



bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003

This is to certify that:

Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Holds Certificate No:

FM 72498

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2003 for the following scope:

The design, manufacture, distribution, (integration, installation and servicing excluding film products) of diagnostic image recording devices, photo chemicals, medical dental imaging systems, information technology software for healthcare information systems and medical imaging and detection. Manufacture, service, installation and distribution of Dry View Printers. Storage, Handling, Packaging and Distribution of Pharmaceutical Products.

For and on behalf of BSI:

Carlos Pitanga, SVP, System Certification and Compliance

Original Registration Date: 12/20/2002

Effective Date: 10/19/2016

Expiry Date: 02/28/2019



**CMDCAS
Recognized
Registrar**



Page: 1 of 2

...making excellence a habit.



This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **FM 72498**

Location

Registered Activities

Carestream Health, Inc
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

The design, manufacture distribution, (integration, installation and servicing excluding film products) of diagnostic image recording devices, photo chemicals, medical dental imaging systems, information technology software for healthcare information systems and medical imaging and detection. Manufacture, service, installation and distribution of Dry View Printers. Storage, Handling, Packaging and Distribution of Pharmaceutical Products.

Carestream Health Inc.
1600 Lexington Ave. Suite #356
Rochester
New York
14606
USA

Service, Storage, Handling, Packaging and Distribution of Finished Devices, Replacement Parts, software configuration, software verification, and the Storage, Handling, Packaging and Distribution of Pharmaceutical Products.

Carestream Health, Inc.
Smart System Technology and
Commercialization Center (STC)
5450 Campus Drive
Canandaigua
New York
14424
USA

The manufacture of X-ray detectors.

Carestream Health, Inc
1049 West Ridge Road
Rochester
New York
14615
USA

The assembly, integration and distribution of image management systems. The design and manufacture of cassettes, and intensifying and storage phosphor screens. The design, manufacture, service, and installation of medical x-ray equipment systems, medical imaging systems including software and accessories.

Carestream Health, Inc
1669 Lake Avenue
Rochester
New York
14652
USA

The manufacture of dental x-ray films, intensifying and Storage phosphor screen chemicals.

Carestream Health, Inc
1964 Lake Avenue
Rochester
New York
14652
USA

The design and development of dental x-ray film systems and media used in medical imaging.

Original Registration Date: 12/20/2002 Effective Date: 10/19/2016

Expiry Date: 02/28/2019

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.



bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Carestream Health, Inc
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Holds Certificate No:

FM 537916

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The design, development, manufacture, and service of digital radiography imaging systems (such as INDUSTREX digital systems) and accessories for the non-destructive testing industry.

For and on behalf of BSI:

Carlos Pitanga, SVP, System Certification and Compliance

Original Registration Date: 2008-07-17

Latest Revision Date: 2017-10-31

Effective Date: 2016-10-21

Expiry Date: 2019-10-20

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.
Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. CE 01233
Issued To: Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

In respect of:

The design, development and manufacture of diagnostic image recording devices including storage phosphor screens and reader systems, medical x-ray films, direct digital radiography systems, dental x-ray systems, dental digital imaging software, dental and medical imaging equipment, and medical imaging and PACS Software. Those aspects of metrology related to the design and manufacture of dimensional measuring PACS software.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director



First Issued: **06 March 1996**

Date: **10 February 2016**

Expiry Date: **05 March 2021**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Algotec Systems Ltd 2 Hapnina Street PO BOX 46 43107 Ra'anana Israel	Design Development Software
Analogic Corporation 8 Centennial Drive Peabody Massachusetts 01960 USA	Design Manufacture
Carestream Dental LLC 1765 The Exchange Atlanta Georgia 30339 USA	Design Development



...making excellence a habit.™



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carestream Health France 1, rue Galilée 93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX France	EU Representative
Carestream Health, Inc. 1049 West Ridge Road Rochester New York 14615 USA	Design Development Manufacture
Carestream Health, Inc. 1669 Lake Avenue Rochester New York 14652 USA	Design Development Manufacture

...making excellence a habit.™





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carestream Health, Inc. 1964 Lake Ave Rochester New York 14615 USA	Design
Carestream Health, Inc. 2000 Howard Smith Avenue West Windsor Colorado 80550 USA	Manufacture
Carestream Health, Inc. 8124 Pacific Avenue White City Oregon 97503 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carestream Health, Inc. Global R & D Center (Shanghai) No. 27 Xinqiao Road Shanghai 201206 China	Design Development
Carestream Health, Inc 5450 Campus Drive Canandagua New York 14424 USA	Manufacture
Carestream Health Ltd. Hacarmel 3A Star Yokneam Building P.O. Box 505 2069204 Yokneam Israel	Design Manufacture

...making excellence a habit™



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Communication & Power Industries Canada Inc. 45 River Drive Georgetown Ontario L7G 2J4 Canada	Manufacture
Quantum Medical Imaging, LLC 2002-B Orville Drive North Ronkonkoma New York 11779 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited Building 7, No. 1510 Chuangqiao Road Jinqiao Export Processing Zone Pudong New Area Shanghai 201206 China	Manufacture
Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited 308 Wengjiao Road Haicang District Xiamen Fujian 361022 China	Manufacture

...making excellence a habit.™



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sanmina-SCI Israel Medical Systems Ltd Zone 5, Korean Industrial Park 24952 Maalot Israel	Design Manufacture
ScImage, Inc. 4916 El Camino Real, Suite 200 Los Altos California 94022 USA	Design Development Software
Soluciones Médicas Exportación S de RL de CV Prolongación Mariano Otero 408 Ciudad del Sol, 45050 Zapopan Jalisco Mexico	Manufacture

...making excellence a habit.™



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Trophy 4 rue F. Pelloutier Croissy-Beaubourg 77435 Marne-la-Vallée Cedex 2 France	Design Development EU Representative Manufacture
Varian Medical Systems, Inc. X-Ray Products 1678 South Pioneer Road Salt Lake City Utah 84104 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™





S.A. M-INTER-FARMA

IDNO 1003600005263 Cod OKPO 37020536 Cod TVA 0207934
MD 2025, Chișinău, strada Grenoble 23, Moldova
Tel 0 0 373 22 / 72 18 26, 72 54 58, 72 - 83 -72, 72 - 80 - 78, 73 - 87-19

CONFIRMAREA ÎNREGISTRĂRII

Prin prezenta SA "M-INTER-FARMA", reprezentantul autorizat producătorului Carestream Health Inc. în Republica Moldova, confirma înregistrarea la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și includerea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale **filmelor radiografice pentru uz general.**

Film radiografic pentru uz general CARESTREAM MXBE, model: BLUE

(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)

Film radiografic pentru uz general RETINA XBE, model: BLUE

(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)

Film radiografic pentru uz general RETINA XOE, model: GREEN

(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)

Film radiografic pentru uz general CARESTREAM MXG, model: GREEN

(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)

Film radiografic pentru mamografie CARESTREAM MIN-R S, model: 18 x 24 cm, N 100; 24 x30 cm N 100;

Film radiografic pentru fluoroscopie CARESTREAM PFH-T, model:

110 mm x 30,5 m, 70 mm x 30,5 m

Film radiografic pentru fluoroscopie RETINA SOE, model:

110 mm x 30,5 m, 70 mm x 30,5 m

Conform ordinului A07.PS-01.Rg04-15 înregistrarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data 26-01-2016.

Cu respect,

DIRECTOR



Vasile Matei



AGENTIA MEDICAMENTULUI
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producator	Reprezentant	Ordin	Data
1.2. Eticheta etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Stickere_XOE	DM000003666	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 13 X 18 CM, N 100	525 3349	SUA	CAREST HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
1.2. Eticheta etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Stickere_XBE	DM000003668	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 15 X 40 CM, N 100	526 8370	SUA	CAREST HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
1.2. Declarația de conformitate CE	Declaratia de conformitate CE CE_X-Ray Film, Shee	DM000003667	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 18 X 24 CM, N 100	811 6428	SUA	CAREST HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
1.2. Eticheta etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Stickere_MXBE	DM000003670	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 18 X 43 CM, N 100	146 3116	SUA	CAREST HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
1.2. Declarația de conformitate CE	Declaratia de conformitate CE CE_X-Ray Film, Shee	DM000003671	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 20 X 40 CM, N 100	525 3422	SUA	CAREST HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
1.2. Eticheta etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Stickere_MXBE	DM000003669	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 24 X 30 CM, N 100	166 6007	SUA	CAREST HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
1.2. Declarația de conformitate CE	Declaratia de conformitate CE CE_RETINA_X-Ray F	DM000003672	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 30 X 40 CM, N 100	129 0527	SUA	CAREST HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
1.2. Declarația de conformitate CE	Declaratia de conformitate CE CE_Non-X-ray Film	DM000003673	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 35 X 35 CM, N 100	164 0820	SUA	CAREST HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
1.2. Eticheta etichete) dispozitivului	Stickere_MXBE	DM000003674	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 35 X 43 CM, N 100	190 1909	SUA	CAREST HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016

✓ Conexiuni: [CentreDeIntret.ModifIDM.Reprezentantului.DisplayName], [M-INTER] și Conexiuni: [CentreDeIntret.ModifIDM.Manufacturer.DisplayName]...





America

CERTIFICATE

No. QS2 17 06 84658 009

Certificate Holder: Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
 Building 7, No.1510 Chuanqiao Road
 China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
 201206 Shanghai
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Standard(s): ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

Report No.: M2435

Effective Date: 2017-06-19

Expiry Date: 2020-07-20



Earl Buckmiller

Earl Buckmiller
 Director, Quality Systems & MS Cert. Body

Page 1 of 2

TÜV SÜD America Inc.
 10 Centennial Drive
 Peabody, MA 01960
 USA

TUV®





America

CERTIFICATE

No. QS2 17 06 84658 009

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 3, No.1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 4, No.1510 Chuangqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Effective Date: 2017-06-19
Expiry Date: 2020-07-20

Earl Buckmiller
Director, Quality Systems & MS Cert. Body

Page 2 of 2

TÜV SÜD America Inc.
10 Centennial Drive
Peabody, MA 01960
USA

