

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/0
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗСЗ РМ
31.10.11 Nr. 826

Centrul de Încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Национальный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2263 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-2283/2019

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "25"

iulie

a.2. 2019

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

Reactivi de diagnostic – Azopirame pentru 100 ml soluție gata, indicatori pentru controlul sterilității,
пачете pentru sterilizare anexa!
sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

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

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

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

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

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

Demers, contract nr.01/KIII din 11.04.2018, facturi, pașapoarte de conformitate, legitimații de înregistrat
aviz sanitar nr.571 din 16.07.2018, raport a încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019
(в枚举 документах де инпорте, виступах де анализа / перечислить сопроводительные док. протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

conform raportului încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

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

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

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

30 iulie 2020

Int.

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(semnata, președintele F.I.U.O.)



ex: St. Constantinovici
tel: 574 679

10-XVI-09



ANSP/HA03

0004837



ООО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей»
НПЦ «Эко-Сервис»
199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7/9
Тел./факс (812) 702-10-44, 450-67-79 www.ecoservice-spb.ru
ПАСПОРТ №47

Набор реагентов для контроля качества
предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

«Азопирам-СК»

Кат.№ В-50101

Серия № 0419

Годен до 04.2021

Хранение и транспортирование

при 18-25°C

Показатели качества

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

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

Дата составления паспорта:

ОТК
19.04.19



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/20 мин, класс 4

НРИМ.932821.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2012/13342 от 12.12.2017

ТУ 9398-014-53262326-2012

Серия № 060919

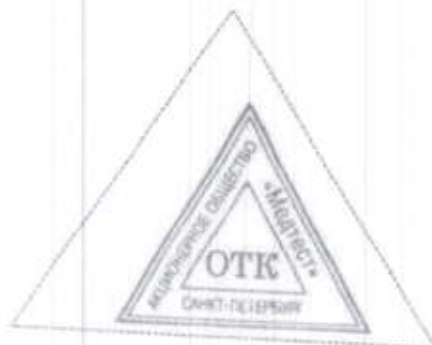
Дата изготовления 09 2019

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.10., 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.20.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.44. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

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

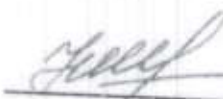


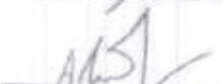
Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

 М.А. Воротницкая

 И.Н. Нечаева

 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/18 мин, класс 4

НРИМ.932821.005 ПС

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

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

ТУ 9398-014-53262326-2012

Серия № **050919**

Дата изготовления **09 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.8., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.10., 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.20.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.44. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

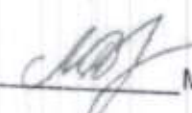
Заключение:

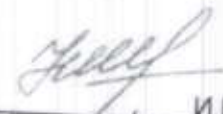
Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-014-53262326-2012, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

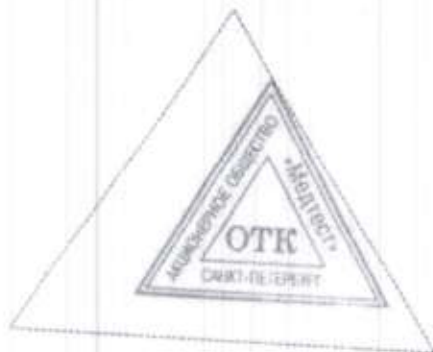
Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

 М.А. Воротницкая

 И.Н. Нечаева



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/4 мин

НРИМ.932821.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

ТУ 9398-008-53262326-2009

Серия № **040919**

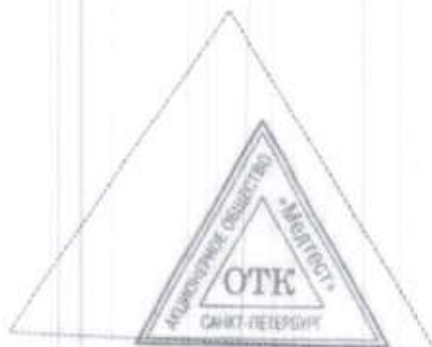
Дата изготовления **09 2019**

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

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

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



Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

[Signature] М.А. Воротницкая

[Signature] И.Н. Нечаева

[Signature] А.В. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

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

НРИМ.932719-003ПС

Код/тип/размер (мм):
ПСПВ-СтериМаг

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

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

Серийный выпуск.

Дату изготовления смотри на упаковке.

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

Закключение:

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



Отпуск разрешил
Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

Мож

Сид

Ан

Воротницкая М.А.



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации **"Медтест"-134°C/7 мин**

НРИМ.932621.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

ТУ 9398-008-53262326-2009

Серия № **130919**

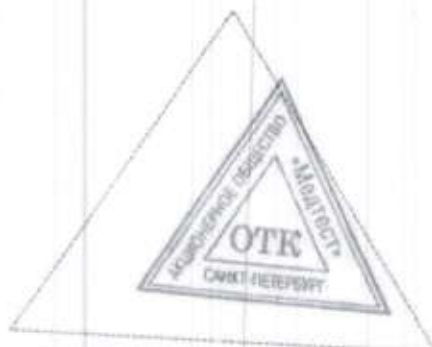
Дата изготовления **09 2019**

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

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

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



Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

[Signature] М.А. Воротницкая

[Signature] И.Н. Нежаева

[Signature] А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/5 мин

НРИМ.932821.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

ТУ 9398-008-53262326-2009

Серия № **240919**

Дата изготовления **09 2019**

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

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

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

Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

М.А. Воротницкая

И.Н. Печенева

А.Е. Харев



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

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

НРИМ.932719.005ПС

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

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/09764 от 26.03.2018г.

ТУ 9398-003-53262326-2006

Серия №

240919

Дата изготовления

09 2019

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

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

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

Начальник ХТУ

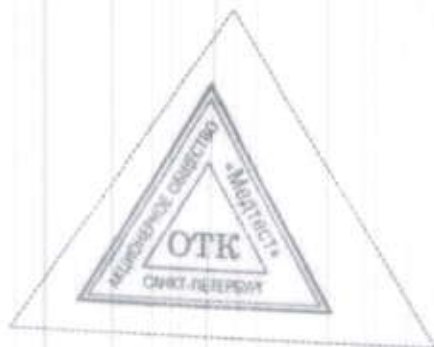
Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

М.А. Воротницкая

И.Н. Нечаева

Е.Хорова



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

120 (+2)°C / 45 мин. (+3) мин.

(параметры режима)

НРИМ.932719.005ПС

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

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/09764 от 26.03.2018г.

ТУ 9398-003-53262326-2006

Серия № 060919

Дата изготовления 09 2019

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

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

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



Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

М.А. Воротницкая

И.Н. Нечаева

А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический
для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-120/45
ИКПС-120 (+2)°С – 45 мин. (+3) мин.
(параметры режима)

НРИМ.932719.007ПС

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

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

ТУ 9398-001-53262326-2009

Серия №

070919

Дата изготовления

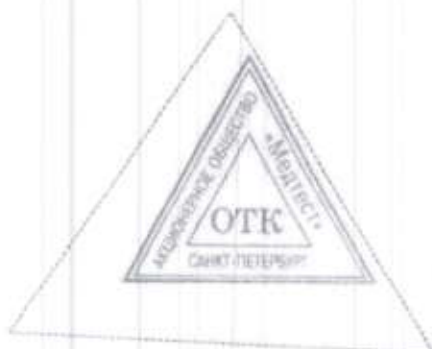
09 2019

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

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

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



Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

[Signature]

М.А. Воротницкая

[Signature]

А.Б.



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

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

ИКВС-180 (± 3)°C – 60 мин. (+5) мин.

(марка, параметры, режимы)

НРИМ.932719.008 ПС

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

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

ТУ 9398-001-53262326-2009

Серия № **250919**

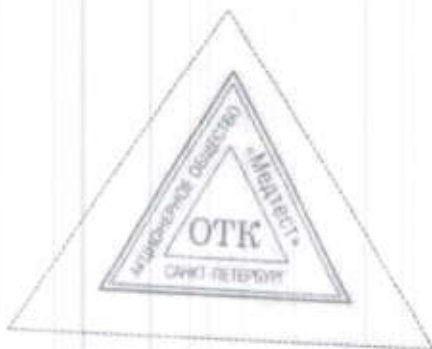
Дата изготовления **06 2019**

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

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

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



Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

[Signature] М.А. Воротницкая

[Signature] К.С. Петрова



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

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

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

(параметры режима)

НРИМ.932719.007ПС

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

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.08.2018г.

TU 9398-001-53262326-2009

Серия №

190919

Дата изготовления

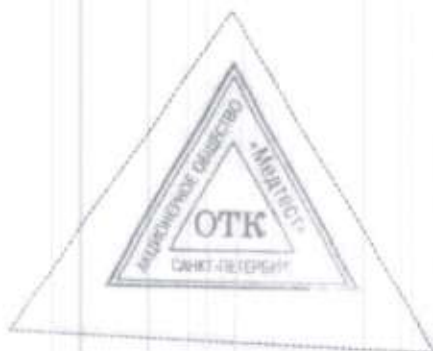
09 2019

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

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

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



Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства





LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.

ADD: No.19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China P.C.: 301700
TEL: ++86-22-27811666; 27811660; 27811658 FAX: ++86-22-82160658; 27825018
URL: www.lightsmedical.com E-MAIL: sales6@lightsmedical.com

Declaration of Conformity
for medical devices



Manufacturer: LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.

Address: NO.19, Quanda Road, Wuqing Development Area of Tianjin, 301700, P.R.China

EC Representative: Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting

Address: Wellkang Ltd, The Black Church, St Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX, Ireland

Tel: +44(20)30869438, 32876300

Fax: +44(20)76811874

Web: www.CEmark.com, www.CE-marking.com, www.CE-marking.eu

Email: AuthRep@CE-marking.eu

Name of the device: Alcohol Prep Pads

Product item code: L-02

Class: I

THIS DECLARATION REFERS TO CORRESPOND TO THE FOLLOWING PROCEDURE OF
CONFORMITY

ANNEX V

ACCORDING TO THE DEMANDS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC OF THE
EUROPEAN COUNCIL DATED 14TH JUNE, 1993 and amended by 2007/47/EC.

Date: 11/6/2019

Name: Nicole Chen

Signature: Nicole Chen

/stamp/



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



Registration No.: DD 60127334 0001

Report No.: 16801929 008

Manufacturer: Lights Medical Manufacture Co.,Ltd.
No. 19, Quanda Road,
Wuqing Development Area
Tianjin, 301700
China

Products: Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions of Wet Pack Products for
Cleaning of Medical Devices (Gamma-irradiation Sterilization)
Replaces Approval, Registration No.: DD 60111411 0001

Expiry Date: 2023-04-17

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-04-18

Date: 2018-04-17

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60140020 0001

Report No.: 26300232 013

Manufacturer: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products: (see attachments for products and site included)

Expiry Date: 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 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 II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2019-07-08

Date: 2019-07-08

Notified Body



Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

Attachment to
Certificate
Registration No.:
Report No.:

HD 60140020 0001
26300232 013

Manufacturer:

ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Site included:

ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Gustawa Eiffel'a 15
44-109 Gliwice
Poland

Activity: Production

Date: 2019-07-08

Notified Body

Rafal Byczkowski





EC Declaration of Conformity

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

Manufacturer: Ultragei Hungary 2000 Ltd.
Manufacturer's Address: HU 1023 Budapest, Bécsi út 4.

Device/s: **Ultrasound gels,**
Aquaultra Basic
Aqusultra Clear
Aquaultra Aloe
HYPERSCAN100
Aqua-VET
Aqua-LUB
Aqua-LUB20
Aqua-LUB5

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

Declaration of Conformity

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

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

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

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

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

Signed by the Ultragei Hungary 2000 Ltd. designated representative:

Name: Komáromy Balázs Title: Managing director

Date: 04.05.2017.

Ultragei Hungary 2000 Kft.

Sz.h.: 1023 Budapest, Bécsi út 4.
Adószám: 13870975-2-41
Banksz.: 10300002-10314636-49020021
5.

Ultragei Hungary 2000 Kft.

1023 Budapest Bécsi út 4.
info@ultragei.hu

+36 1 278 3050
www.ultragei.hu





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 6/6, Rev. 0

Attachment to
Certificate
Registration No.:
Report No.:

DD 60139535 0001
26300232 017

Manufacturer:

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

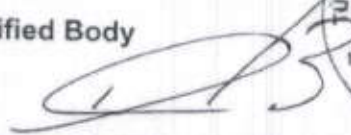
Products included:

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

Activity: Production

Date: 2019-05-27

Notified Body


Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

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

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

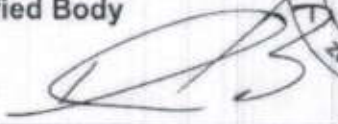
Products included:

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

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

Date: 2019-05-27

Notified Body


Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

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

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

Products included:

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

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



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

Registration No.: DD 60139535 0001

Report No.: 26300232 017

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

Products: (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60117020 0001

Expiry Date: 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019-06-09

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

