

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600005263

Data înregistrării

12.05.1994

Data eliberării

17.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Functia, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

G. Iovu
semnatura

MD 0006726





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 1638 din 28.01.2019

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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **12.05.1994.**

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

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

1 Practica medicală;

2 Comerțul cu ridicata al produselor agricole brute și animalelor vii;

3 Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice;

4 Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice;

5 Activitatea farmaceutică;

6 Alte activități de asistență medicală;

7 Comerțul cu amănuntul în magazine nespecializate, cu vânzare predominantă de produse alimentare, băuturi și produse din tutun;

8 Practica stomatologică;

9 Comerțul cu ridicata al parfumurilor și produselor cosmetice;

10 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;

11 Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj.

Capitalul social: **5160000 lei.**

Administrator: MATEI VASILE, IDNP 0961110897556.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 28.01.2019.

Specialist coordonator
tel. 022-207-840

Lazar Aliona



ENERGBANK

Nr. 13101-08 / 180
din « 19 » 01 2017

Banca Comercială „ENERGBANK” Societate pe Acțiuni
Republica Moldova, MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina 23/3
tel.: +(373 22) 544-377, 858-000; fax: +(373 22) 858-080
www.energbank.com; e-mail: office@energbank.com
IDNO 1003600008150, cod TVA 0202040
codul băncii: ENEGMD22
cod IBAN: MD10NB00000000035215845 la CD BNM
Capital social - 100 000 000 lei MD

“M-INTER-FARMA” S.A.
MD-2028, mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Prin prezenta B.C. “ENERGBANK” S.A. (codul băncii ENEGMD22), confirmă că “M-INTER-FARMA” S.A., cod fiscal 1003600005263 deține codul IBAN MD37EN000000022245246845 în Lei MD, Dolari SUA, EURO, Ruble Ruse, Hrivne Ucrainene, Lire Sterline și Franci Elvețieni.

Contabil șef adjuncț -
Șef Direcție Monitorizarea Tranzacțiilor

Vitalie Bulgaru



Ex: Gajinevschi Luminița

Tel:(22)858-020

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A1916947**

din
от **12.04.2019**

1. Destinatar / Получатель

ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
M-INTER-FARMA S.A.	1003600005263
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Grenoble nr.23	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Автоматизированной Информационной Системы

La data emiterii prezentului certificat restanța la bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 27.04.2019

5. Autenticarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Şef DDF CENTRU
Funcția/Dолжность

V. VIORICA CĂUŞ
Semnătura/Подпись

VIORICA CĂUŞ
Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ş. M.P.

Executor: **Fodor V.**
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 12.04.2019 ora 13:19:40
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)





REPUBLICA MOLDOVA
LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 045562

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul
(adresa juridică) a titularului de licență

**Societatea pe Acțiuni
„M-INTER-FARMA”**

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Data și numărul certificatului de
înregistrare de stat a titularului de licență

17.12.2004 MD 0006726

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600005263

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

*** Activitatea farmaceutică ***

Data eliberării licenței

01 septembrie 2004

Valabilă pînă la

01 septembrie 2009

Prelungită pînă la: 01.09.2014; 01.09.2019

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director adjunct al Camerei de Licențiere

Eduard HADEI

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autentificată de autoritatea de licențiere
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMH

Nr. 037538

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul
(adresa juridică) a titularului de licență

Societatea pe Acțiuni
„M-INTER-FARMA”

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Data și numărul certificatului de
înregistrare de stat a titularului de licență

17.12.2004 MD 0006726

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600005263

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

* Importul, depozitarea și comercializarea
angro a substanțelor și materialelor chimice
toxice, a articolelor și produselor chimice de
menaj *

Data eliberării licenței

25 octombrie 2007

Reperfectată: 1) 06.06.2011

Valabilă pînă la

25 octombrie 2012

Prelungită pînă la: 25.10.2017

Prelungită pînă la: 25.10.2022

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director ad interim al Camerei de Licențiere

Eduard HADEI

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.



ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 037538

Titular de licență Societatea pe Acțiuni „M-INTER-FARMA”

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității: **** Importul, depozitarea și comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice, a articolelor și produselor chimice de menaj * ***

Prelungită: 11.10.2017

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Depozitarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice, în încăperi speciale conform regulamentelor aprobate de Ministerul Sănătății de comun acord cu Ministerul Mediului.
3. Transportarea substanțelor și materialelor chimice toxice cu mijloace de transport speciale, marcate în modul stabilit, în prezența unui însoțitor, specialist în domeniu, desemnat de conducerea unității și instruit în problema modului de transportare, a nocivității produselor, a măsurilor ce urmează a fi luate în caz de deteriorare a ambalajelor, de avarie etc.
4. Ținerea registrului special de evidență a mișcării substanțelor și materialelor chimice toxice.
5. Disponerea de certificat de securitate, eliberat de către organizații specializate de expertiză, autorizate de către organul abilitat în domeniul securității industriale (pentru importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice).
6. Respectarea normelor privind protecția muncii, ecologice, antiincendiară și sanitare.

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresele:

mun. Chișinău, mun. Chișinău, str. Grenoble, 23 (importul, depozitarea și comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice);

mun. Chișinău, mun. Chișinău, str. Grenoble, 21, nr. 1 (importul, depozitarea și comercializarea angro a articolelor și produselor chimice de menaj).



L.Ș.

Notă: Anexa și copiile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMH

Nr. 044347

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul
(adresa juridică) a titularului de licență

Societatea pe Acțiuni
„M-INTER-FARMA”

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Data și numărul certificatului de
înregistrare de stat a titularului de licență

17.12.2004 MD 0006726

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600005263

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

* Importul, fabricarea, asistența tehnică,
repararea și verificarea dispozitivelor
medicale, comercializarea dispozitivelor
medicale și a opticii *

Data eliberării licenței

23 iunie 2006

Reperfectată: 1)30.01.2007;2)23.03.2007;3)18.08.2010;4)14.05.2014

Valabilă până la

23 iunie 2011

Prelungită până la: 23.06.2016

Prelungită până la: 22.06.2021

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.



ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 044347

Titular de licență Societatea pe Acțiuni „M-INTER-FARMA”

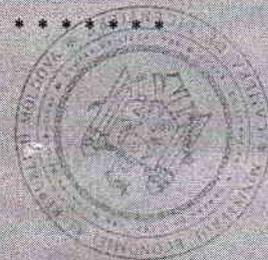
Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității: * Importul, fabricarea, asistența tehnică, repararea și verificarea dispozitivelor medicale, comercializarea dispozitivelor medicale și a opticii *

Prelungită: 09.06.2016

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
3. Indicarea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antiincendiare, ecologice și de securitate a muncii.
5. Disponerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Disponerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:
mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Licența este valabilă cu următorul specialist - Railean Vitalie



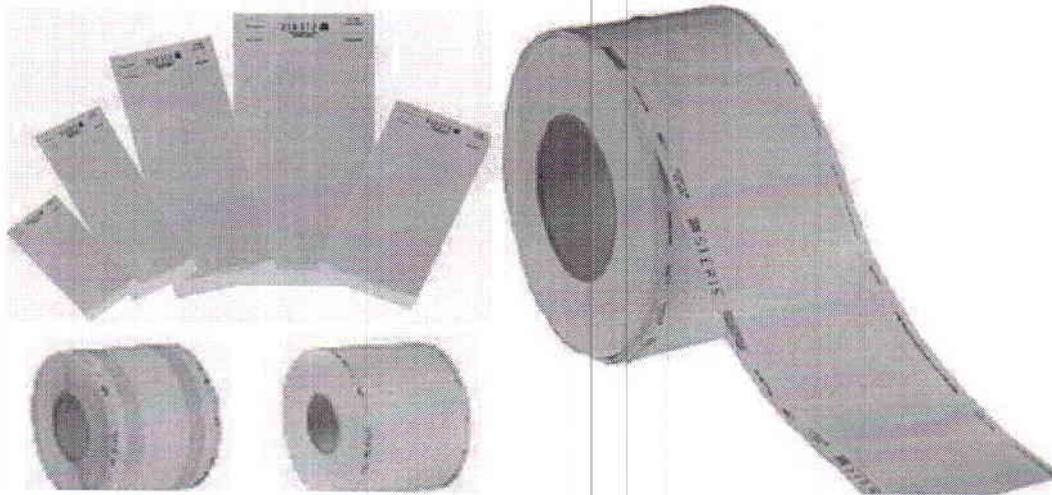
L.S.

Notă: Anexa și copiile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.



S.A. M-INTER-FARMA

Role si Pungi pentru Ambalare



Rolele si pungile folosite pentru ambalare sunt rezistente si ofera siguranta la procesare, depozitare si transport. Acestea sunt confectionate din hartie medicala si un film din plastic multistrat transparent. Stratul de hartie a fost supus unui tratament de suprafata, care sa permita termosudarea uniforma si constanta, dar sa si reduca des-prinderea si formarea rosturilor de fibre, atunci cand este deschisa. Contin indicatori chimici de monitorizare a sterilizarii; acestia sunt localizati in afara zonei de impachetare, pentru a preveni pigmentul impregnat sa ajunga la produs. Pe fiecare rola sau punga apar trecute: producatorul, marca, codul, numarul de lot si directia de deschidere. Inafara de pungile autosigilante, restul produselor sunt usor de lipit, cu orice masina de sigilat.

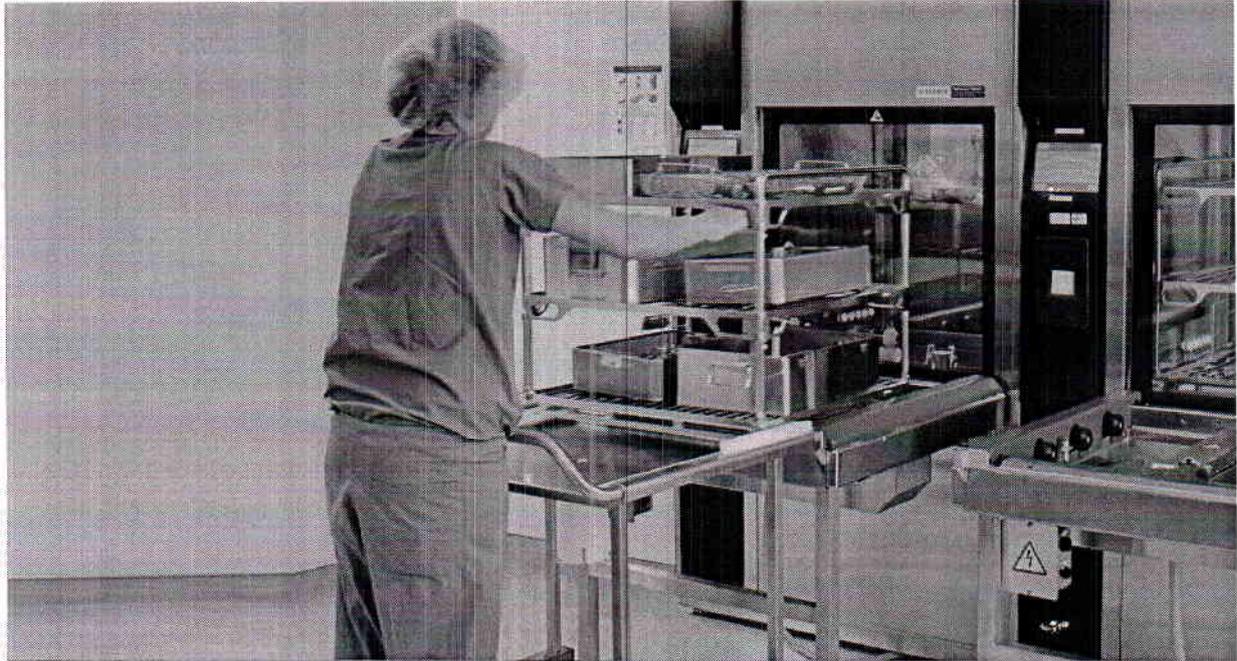
TIPURI:

- **ROLE CU SAU FARA PLIU:** se pot utiliza la sterilizarea cu abur si oxid de etilena; doar latimea este predefinita; lungimea se alege in functie de necesitati; bucata de rola (punga), care urmeaza a fi folosita, trebuie sigilata la ambele capete.
- **PUNGI CU SAU FARA PLIU:** se pot utiliza la sterilizarea cu abur si oxid de etilena; latimea si lungimea sunt predefinite; punga trebuie sigilata doar la un capat.
- **PUNGI AUTOADEZIVE:** se pot utiliza la sterilizarea cu abur si oxid de etilena; latimea si lungimea sunt predefinite; punga nu necesita sigilare.
- **ROLE FARA PLIU TYVEK:** se pot utiliza la sterilizarea cu oxid de etilena, plasma si raze gamma; doar latimea este predefinita, lungimea se alege in functie de necesitati; bucata de rola (punga), care urmeaza a fi folosita, trebuie sigilata la ambele capete.
- Producator: DISPOTECH Srl / – ITALIA
- Perioada de valabilitate: 60 de luni de la data fabricarii
- Perioada de pastrare a materialului si instrumentarului sterilizat in ambalaj: – 30 zile



Sterilizare Instrumente medicale. Ce se întâmplă în serviciul central de sterilizare?

“Departamentul de sterilizare este departamentul din institutia sanitara care realizeaza functiile de decontaminare, pregatire truse, ambalare, sterilizare, stocare si eliberare / livrare materiale. Aceasta zona mai este cunoscuta si ca furnizor central, oglindind aspectul de serviciu-suport al ingrijirii pacientului / activitatii medicale. Stabilirea unei zone separate si distincte, permite Departamentului de Sterilizare sa foloseasca abilitati speciale si, de asemenea, sa limiteze germenii patogeni la zona.



Lantul epidemiologic se intrerupe in serviciul de sterilizare. Pe masura ce materialele necesare, echipamentele si instrumentele chirurgicale sosesc in zona de decontaminare, incepe procesul de indepartare a agentilor patogeni de pe echipamentul reutilizabil, instrumentar si alte articole.

Decontaminarea este procesul fizico-chimic prin care un obiect neinsufletit devine sigur de manevrat de catre personalul sanitar din zona de pregatire truse.

In zona de decontaminare, astfel definita, exista cativa pasi secventiali si esentiali, care trebuiesc urmati:

- **Transportul** – articolele contaminate care necesita reprocesarea trebuie transportate in zona de decontaminare, astfel incat perso-nalul medical, pacientii sau vizitatorii sa nu fie exp:si la microorga-nismele localizate pe aceste articole. Tinand cont de acest aspect, echipamentul trebuie acoperit pe timpul transportului si introdus in carucioare, cutii sau pungi de nailon.
- **Sortarea** – articolele asemanatoare, care in zona de decontaminare ar urma sa fie supuse aceluiasi proces, trebuie grupate impreuna. Articolele trebuie sa aiba cutii care sa indice tipul de articol din zona de utilizare, astfel incat sa aiba loc o manevrare minima.
- **Asamblarea si impachetarea** – dupa procesele prezentate anterior, instrumentarul este reinspectat si asamblat in truse, in tavi, pentru sterilizarea finala. Dupa ce fiecare instrument este gasit acceptabil pentru o folosire adecvata, urmeaza impachetarea seturilor de instrumente.
- **Sterilizarea** – este definita ca procedeul care duce la absenta tuturor organismelor, indiferent daca sunt bacterii, virusi, paraziti, fungi sau ale tipuri de microorganisme. Obiectivul principal al Serviciului Central de Sterilizare este distrugerea germenilor.
- **Asigurarea calitatii** – dispozitivele care sunt folosite in ingrijirea pacientului trebuiesc monitorizate indeaproape pentru a li se eva- lua eficacitatea procesului si siguranta oferita pacientului. Controlul administrativ este esential pentru a se asigura ca fiecare proces de sterilizare este validat.”





IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

**IQNet and its partner
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.**

DISPOTECH SRL

IT - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

for the following activities

Code **EA 4, 12, 14**

Manufacturing and sale of: special laminated products (tissue/polythene) for medical and health-sanitary use; products for thermal therapy; saliva ejector.

Design, manufacturing and sale of spray for dental therapy.

in the following operative units

IT - 23020 GORDONA (SO) - VIA AL PIANO, 29

Issued on: **2015-12-09**

Certified since: **2003-01-28**

Expire on: **2018-09-14**

Registration number: **IT-24919**



Michael Drechsel

President of IQNET



CISQ

Ing. Claudio Provetti

President of CISQ

- IQNet Partners:**
- AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vincotte International Belgium APCER Portugal CCC Cyprus
 - CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany
 - FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
 - IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
 - Quality Austria Austria RR Russia SIGE Mexico SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
 - SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

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



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
www.certquality.it

CERTIFICATO n. **5637**
CERTIFICATE No

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

DISPOTECH SRL

IT - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12

NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS

IT - 23020 GORDONA (SO) - VIA AL PIANO, 29

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CHE È CONFORME ALLA NORMA
HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD

UNI EN ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES SETTORE
CODE **EA 4, 12, 14**

Produzione e vendita di: prodotti accoppiati speciali (tessuto/politene) per uso medicale ed igienico-sanitario; prodotti per terapia termica; aspirasaliva.
Progettazione, produzione e vendita di spray per terapia odontoiatrica.
*Manufacturing and sale of: special laminated products (tissue/polythene) for medical and health-sanitary use; products for thermal therapy; saliva ejector.
Design, manufacturing and sale of spray for dental therapy.*

RIFERIRSI AL MANUALE DI GESTIONE QUALITÀ PER L'APPLICABILITÀ DEI REQUISITI DELLA NORMA
REFER TO MANAGEMENT SYSTEM MANUAL FOR DETAILS OF APPLICATION TO STANDARD REQUIREMENTS

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE **28/01/2003**
EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **09/12/2015**
DATA SCADENZA
EXPIRY DATE **14/09/2018**

U. Giannato
CERTIQUALITY S.r.l. - IL DIRETTORE GENERALE
Via G. Giardino 4 - 20123 MILANO (MI) - ITALY



CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.

CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



SGQ N° 008A PRD N° 008B
SGA N° 001D DAP N° 003H
SCR N° 002F SSI N° 007G
FSM N° 005I SGE N° 001M

Membro degli accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreement

Per informazioni sulla validità del certificato, visitare il sito
www.certquality.it

For information concerning the validity of the certificate, you can visit the site
www.certquality.it

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica annuale ed al riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale.

The validity this certificate depends on annual audit and on a complete review every three years of the Management System.



www.cisq.com

CISQ is a member of



www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA

**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ**

MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 87-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТЭС РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova - MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Accreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 571

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/on " 16. "

iulie

a.l. 2018

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 - indicatori pentru controlul sterilității, pachete pentru sterilizare
anexa!**

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

Indicații Metodice nr.29 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 17.02.2016, nr.01/KIII din 26.05.2017 facturi, certificate de origine,
pașapoarte de calitate, conformitate, aviz sanitar nr.1575 din 07.06.2017
(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

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

Reactivii de diagnostic sunt conformi Directivei Europene 93/42/EEC și sunt admiși
pentru controlul procesului de sterilizare a instrumentelor și materialelor medicale

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

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

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

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

30 iulie 2019

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Elena PALANCIUC



(semnatura / подпись)



ANSP/HAG3

0000626

03

SP

10-XVI-09

ex:Șt.Constantinovici
tel: 574 679

Anexa la AVIZUL SANITAR nr. 571 din 16 iulie 2018

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



Elena Palanciuc

Elena PALANCIUC

ex. Șt Constantinovici
0(22) 574679



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 23.02.2010г.

Серия № **151017**

ТУ 9398-001-53262326-2009

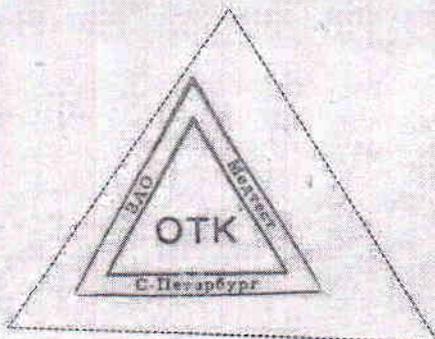
Дата изготовления **10 2017**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплексу 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

[Signature]
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка

[Signature]
 И.Н. Нечаев

Отпуск разрешил
 Начальник производства

[Signature]
 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

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

ИКПС-132 (±2)°С – 20 мин. (+2) мин.

(параметры режима)

НРИМ.932719.007ПС

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

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.02.2010г.

Серия №

131017

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления

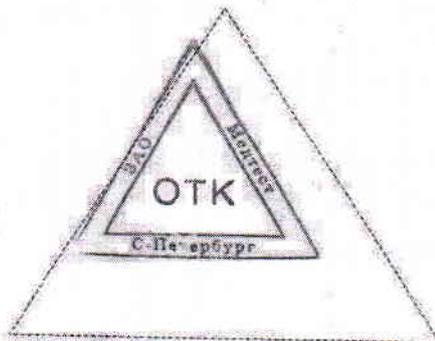
10 2017

№ 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

И.Н. Печенева
 А.Е. Хорев

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180/60

ИКВС-ВН/01-180 (± 3)°С – 60 мин. (+3) мин.

(марка, параметры, режимы)

НРИМ.932719.006 ПС

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

Номер гос. регистрации ФСТ 2008/03222 от 03.09.2008 г.
 ТУ 9398-007-53262326-2008

Серия № **060217**
 Дата изготовления **02 2017**

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

Испытания, проверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-007-53262326-2008, ГОСТ ISO 11140-1-2011 годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Начальник ХТУ

[Signature]
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка

[Signature]
 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
 Начальник производства



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 30.12.2010г.

ТУ 9398-003-53262326-2006

Серия №

130617

Дата изготовления

06 2017

№ 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

[Signature]
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка

[Signature]
 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
 Начальник производства

[Signature]

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 30.12.2010г.

Серия №

031116

ТУ 9398-003-53262326-2006

Дата изготовления

11 2016

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

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

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



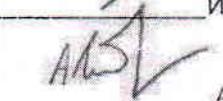
Начальник ХТУ


 _____ М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка


 _____ И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
 Начальник производства


 _____ А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/5 мин

ПРИМ.932821.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 30.09.2009

Серия № **151017**

ТУ 9398-008-53262326-2009

Дата изготовления **10 2017**

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

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

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



Начальник ХТУ

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 Н.Е. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

 А.Е. Хоров



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 26.02.2010г.

Серия № **551114**

ТУ 9398-001-53262326-2009

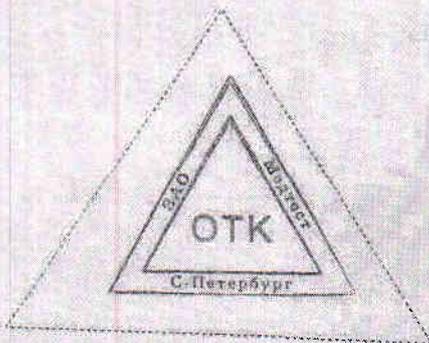
Дата изготовления **11 2014**

№ 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

[Signature]
М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

[Signature]
И.Н. Ночев

Отпуск разрешил
Начальник производства

[Signature]
И.Н. Хорев

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

132 (±2)°С / 20 мин. (+2) мин.

(параметры режима)

НРИМ.932719.006ПС

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

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/09764 от 30.12.2010г.

Серия №

551114

ТУ 9398-003-53262326-2006

Дата изготовления

1012014

№ 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

[Signature]

М.А. Воротницкая

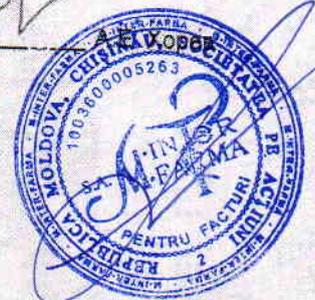
Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка

[Signature]

И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
 Начальник производства

[Signature]



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 www.tuev-nord-cert.de

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



EG-Zertifikat / EC-Certificate

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

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

Van Oostveen Medical B. V.

Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands

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

Skalpelloklingen, Skalpelle, Bluttransfusionsbestecke, Blutlanzetten, 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 Langemarkstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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



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



ANLAGE / ANNEX

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

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

Produkte der Klasse Is
Products of class Is

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

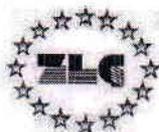


Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

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



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



ANLAGE / ANNEX

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

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

Produkte der Klasse IIa <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





S.A. M-INTER-FARMA

IDNO 1003600005263 Cod OKPO 37020536 Cod TVA 0207934
MD 2025, Chișinău, strada Grenoble 23
Tel 00 373 22/90-40-06, 90-40-07, 90-40-05

Nr. 55 din 19 aprilie 2019

IMSP SCM „Sfintul Arhanghel Mihail”
Către grupul de lucru la Licităția publică nr.
ocds-b3wdp1-MD-1554453227870

DECLARAȚIA

Prin prezenta SA „M-INTER-FARMA”, garantează că :

- va prezenta mostre a bunurilor, oferite în cadrul LP ocds-b3wdp1-MD-1554453227870 privind achiziționarea “Produse parafarmaceutice (Repetat)” în termenul de 3 zile de la solicitare.

Cu respect,

Director financiar SA “M- INTER-FARMA”



Morozov Maria