



PRODUCĂTOR (Denumirea companiei, Adresa, Date de contact)		
SC „UISPAC” S.R.L	Republica Moldova, mun. Chișinău str. Nicolae Milescu-Spatarul, 75	office@uispac.md +37360613399

IDENTIFICARE PRODUSULUI					
Denumirea produsului	Container pentru urină, nesteril	Cod EMDN	W05010203	Codul produsului	Vezi lista de produse 214.215.
	Container pentru mase fecale, nesteril		W05019001		17.18.
Scop	Containere nesterile pentru colectarea, depozitarea și transportarea lichidelor biologice pentru examinare lor ulterioară.				

CLASIFICAREA DUPĂ RISC A DISPOZITIVELOR MEDICALE		
Clasificarea dispozitivelor		Directive generale aplicabile:
Clasa	A	Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro. (Anexa XI)
Regula	5 (c)	

Prin prezentul document declarăm că produsul (produsele) menționat(e) în prezentul document îndeplinește (îndeplinesc) cerințele relevante ale standardului de firmă SF 1002600006414-001:2024 Containere (recipient și capac) sterile, nesterile din mase plastice, condiții tehnice și SM EN ISO 6717:2022 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro Recipiente de unică folosință pentru recoltarea de probe de la oameni, altele decât sângele, menționate mai jos și a (au) fost fabricat(e) și eliberat(e) în conformitate cu prevederile Sistemului de management al calității SM EN ISO 9001:2015 și SM EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale, în vigoare la data emiterii prezentei declarații.

Producătorul menționat mai sus este responsabil pentru emiterea prezentei declarații de conformitate.
Documentația tehnică este disponibilă la sediul producătorului.

ASIGURAREA CALITĂȚII	
• Transparență, fără contaminare în plastic • Atribute vizuale • Măsurarea dimensiunilor și a volumului	• Test de etanșeitate • Test de etanșeitate în vid la 71,3 cmHg (95 kPa)

STANDARDS TO WHICH CONFORMITY IS DECLARATED	
SF 1002600006414-001:2024	Containere (recipient și capac) sterile, nesterile din mase plastice, condiții tehnice
SM EN ISO 14971:2020	Dispozitive medicale - Aplicarea gestionării riscurilor pentru dispozitivele medicale
SM EN ISO 9001:2015	Sisteme de management al calității — Cerințe
SM EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale — Sisteme de management al calității — Cerințe în scopuri de reglementare
SM SR EN ISO 18113-3:2012	Dispozitive medicale de diagnostic in vitro - Informații furnizate de producător (etichetare)
SM EN ISO 6717:2022	Dispozitive medicale de diagnostic in vitro Recipiente de unică folosință pentru recoltarea de probe de la oameni, altele decât sângele.

Data emiterii: 01/04/2025

Valid până la : 01/04/2028

Nume Nicora Iurie

Bujor Serghey

Prenume

Funcția Manager Șef

Administrator

Semnătură _____



LISTA DE PRODUSE

CONTAINER, NESTERIL

Cod	Descriere
214.215.-01	CONTAINER PENTRU URINĂ, NESTERIL, 120 ML, DIN POLIPROPILENĂ CU CAPAC CU ȘURUB ROȘU, CU ETICHETĂ MATĂ, AMBALAT INDIVIDUAL, ÎN CUTIE UNICĂ SC „UISPAC” S.R.L.
214.215.-02	CONTAINER PENTRU URINĂ, NESTERIL, 150 ML, DIN POLIPROPILENĂ CU CAPAC CU ȘURUB ROȘU, CU ETICHETĂ MATĂ, AMBALAT INDIVIDUAL, ÎN CUTIE UNICĂ SC „UISPAC” S.R.L.
214.215.-03	CONTAINER PENTRU URINĂ, NESTERIL, 200 ML, DIN POLIPROPILENĂ CU CAPAC CU ȘURUB ROȘU, CU ETICHETĂ MATĂ, AMBALAT INDIVIDUAL, ÎN CUTIE UNICĂ SC „UISPAC” S.R.L.
214.215.-04	CONTAINER PENTRU URINĂ, NESTERIL, 250 ML, DIN POLIPROPILENĂ CU CAPAC CU ȘURUB ROȘU, CU ETICHETĂ MATĂ, AMBALAT INDIVIDUAL, ÎN CUTIE UNICĂ SC „UISPAC” S.R.L.
214.215.-05	CONTAINER PENTRU URINĂ, NESTERIL, 500 ML, DIN POLIPROPILENĂ CU CAPAC CU ȘURUB ROȘU, CU ETICHETĂ MATĂ, AMBALAT INDIVIDUAL, ÎN CUTIE UNICĂ SC „UISPAC” S.R.L.
214.215.-06	CONTAINER PENTRU URINĂ, NESTERIL, 100 ML, DIN POLIPROPILENĂ CU CAPAC CU ȘURUB ROȘU, CU ETICHETĂ MATĂ, AMBALAT INDIVIDUAL, ÎN CUTIE UNICĂ SC „UISPAC” S.R.L.
17.18. -01	CONTAINER PENTRU MASE FECAL, NESTERIL, 50 ML DIN POLIPROPILENĂ CU CAPAC CU ȘURUB ROȘU, CU ETICHETĂ MATĂ, AMBALAT INDIVIDUAL, ÎN CUTIE UNICĂ SC „UISPAC” S.R.L.
17.18. -02	CONTAINER PENTRU MASE FECAL, NESTERIL, 30 ML DIN POLIPROPILENĂ CU CAPAC CU ȘURUB ROȘU, CU ETICHETĂ MATĂ, AMBALAT INDIVIDUAL, ÎN CUTIE UNICĂ SC „UISPAC” S.R.L.
17.18. -03	CONTAINER PENTRU MASE FECAL, NESTERIL, 60 ML DIN POLIPROPILENĂ CU CAPAC CU ȘURUB ROȘU, CU ETICHETĂ MATĂ, AMBALAT INDIVIDUAL, ÎN CUTIE UNICĂ SC „UISPAC” S.R.L.