



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, mu. 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/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de Incercări 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. P-6946/2020

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "IS"

august

a.2. 2020

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 – Azopiram pentru 100 ml soluție gata, 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 FȚ/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 temei 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 19.02.2020, facturi, pașapoarte de conformitate

(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 Indicațiilor Metodice nr.29 FȚ/1683 din 14.05.01,
Directivei Europene 93/42/EEC privind dispozitivele 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 pină la / Санитарное Заключение действительно до:

30 august 2021

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele / Ф.И.О.)



ex: St. Constantinovici

10-XVI-09



ANSP



Anexă la Avizul sanitar nr. P-6948/2020 din 25.08.2020

Producătorul (производитель) ZAO "Medtest"
Tara de origine (страна происхождения) Federatia Rusa

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

Director



[Handwritten signature]

Nicolae FURTUNĂ





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, muș. 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/e
APROBAT DE MSMPS al RM / утверждена МЗТСЗ 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
Acreditat 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. **P-6360/2020**
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 23 "

ie

a.2. 2020

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

Articole parafarmaceutice – cearșaf în rulo în asortiment, cearșaf steril, set naștere steril,
șorț laminat nesteril

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 FȚ/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, ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ ТЕКА"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

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

Ca temei 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.05/01M/03-19M din 05.03.2019, facturi, certificate de conformitate, calitate,
legitimații de înregistrare, raport a încercărilor de laborator nr.3811 din 06.07.2020
(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

conform raportului încercărilor de laborator nr.3811 din 06.07.2020

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
importul, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova
30 iulie 2021

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

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele și N.I.O.)



ex: Șt. Constantinovici
tel: 574 679

SP

10-XVI-09

03



dispotech.com



DECLARATION OF COMPLIANCE

Declaration of conformity of the product named **DISPOROLLS**, made by the company **DISPOTECH Ltd**, to the necessary requirements quoted in the Enclosure I, Directive 93/42/EEC and successive modifications (Directive 2007/47/CE enclosed), as recommended in the Enclosure VII of the above mentioned directive and successive modifications.

The company **DISPOTECH Ltd** – Via Mario del Grosso 8/12, Chiavenna (SO) – manufacturing the product named **DISPOROLLS**

DECLARES

under its own responsibility that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC (Medical Devices) and successive modifications.

The company **DISPOTECH**, moreover, declares and guarantees:

- ♦ The above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Enclosure I, Directive 93/42/EEC and successive modifications
- ♦ The above mentioned product belongs to Class I
- ♦ The above mentioned product is sold in NON STERILE packaging
- ♦ The above mentioned product IS NOT A DEVICE FOR MEASUREMENT
- ♦ The above mentioned product IS NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATION

Being that the case, the manufacturer will set up an evaluation procedure on the experience so far acquired, as recommended in the enclosure VII-4 of the above mentioned Directive and successive modifications.

Technical documentation of the product is conserved in the offices of **Dispotech srl** Via al piano, 29 -23020 Gordona (SO)-

Technical documents will be available for the competent authority, for a period of five years from the last date of the manufacturing of the product, as recommended in the enclosure VII of the above mentioned Directive and successive modifications.

The manufacturer declares that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC and successive modifications, and that will be sold with CE mark, according to the Article 17- Directive 93/42/CEE and successive modifications.

Dispotech srl



Sede produttiva/uffici: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36711 - FAX +39 0343 36567
Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com
Cap Soc. € 100.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149



SERTİFİKA CERTIFICATE

BEREN MEDİKAL PAZARLAMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

İOSB FATİH SAN SİT 3B BLOK NO 3-4 BAŞAKŞEHİR / İSTANBUL

**MEDİKAL KAYIT KAĞITLARI VE ULTRASON PRİNTER KAĞITLARI TASARIMI VE ÜRETİMİ, YOĞUN
BAKIM CİHAZLARI KURULUM, MONTAJ VE TEKNİK SERVİSİ**

*PRODUCTION AND SALES OF MEDICAL RECORD & CHART PAPERS. ULTRASOUND IMAGING
PAPERS. INSTALLATION AND AFTERSALES TECHNICAL SERVICES OF INTENSIVE CARE DEVICES*

kapsamında
with a scope of

ISO 13485:2016

*Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemine uygun bir sistem kurmuştur.
has established that is in compliance with the Medical Devices Quality Management System Standard.*

Sertifika No : MDD1024

Certificate No.

İlk Yayın Tarihi : 19.07.2019

Initial Date

Sertifika Yayın Tarihi / Rev No : 19.07.2019/00

Date of This Certificate / Rev.No.

Sertifika Geçerlilik Tarihi : 18.07.2020

Certificate Expiry Date

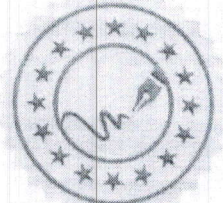
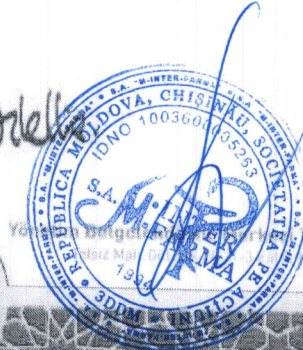
Yeniden Belgelendirme Tarihi : 18.07.2022

Date of Re-Certification

Zühtü Özdemir
GENEL MÜDÜR
General Manager



Bu belge YBM'nin belgelendirme kurallarına uyulması ve periyodik ara denetimlerin başarıyla tamamlanması kaydıyla geçerlidir. Daha fazla bilgi için lütfen bizi arayınız.
This certificate is effective if it is complied with the verification rules of YBM and periodic surveillance audits are completed successfully. Please call us for more information.



YBM Belgelendirme ve Gözetim Hizmetleri Ltd. Şti.
Zeytinburnu / İstanbul Tel: 0212 547 31 00
info@ybm.com.tr www.ybm.com.tr