

1064



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/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  
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-6045/2020**  
*Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов*

din/om " 30 "

iunie

a./e. 2020

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

Produse parafarmaceutice

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  
Olanda, VAN OOSTEVEEN MEDICAL B.V.

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

ÎM „BECOR” SRL, Moldova Chișinău, str. Calea Orheiului, 111/5

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 f/n din 18.03.2019, facturi, declarații de conformitate,  
aviz sanitar nr.P-1751/2019 din 19.06.2019

(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

Indicii de inofensivitate conform Indicațiilor Metodice nr.29 FT/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 până la / Санитарное Заключение действительно до: 30 iunie 2021

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele/ Ф.И.О.)



*Ch. Furtună*  
(semnătura / подпись)

ANSP/HA03

0002214

03



10-XVI-09

Anexa la Avizul Sanitar nr. P-604/5 din 30.06. 2020

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Serv. antibacteriale Romed N110                                                      |
| Tampoane (servetele) cu alcool ambalate individual N100 (TVA 8%)(Romed)              |
| Termometru Clinic Ecologic Romed fara mercur (testat metrologic)                     |
| Boneta de unica folosinta albastra N250                                              |
| Bahili de unica folosinta antialunecare albastri N100                                |
| Halate p/u vizita, marimea L                                                         |
| Pungi sterile p/u colect.urinei 2l, tub 90cm, valva+orif. de iesire (cod UB2LNRV-ST) |
| Spatula p/u apasarea limbii N100                                                     |
| Halate p/u vizita, marimea XL                                                        |
| Cateter Folei 2-canale 10ml N16                                                      |
| Cateter I.V. N 20 (intravenos cu valve)                                              |
| Cateter I.V. N 18 (intravenos cu valve)                                              |
| Manusi sterile chirurgicale latex cu talc N6.5, pereche (cod opst-065)(Romed)        |
| Manusi sterile chirurgicale latex cu talc N7.5, pereche (cod opst-075)(Romed)        |
| Lame p/u bisturiu sterile 20G N100                                                   |
| Manusi sterile chirurgicale latex cu talc N8.5, pereche (cod opst-085)(Romed)        |
| Seringa 50ml f/ac din 3-componente (piston cu virf de cauciuc) (Olanda)              |
| Cateter I.V. N 22 (intravenos cu valve)(Romed)                                       |
| Cateter I.V. N 24 (intravenos cu valve)                                              |
| Cintar mecanic alb p/u adulti                                                        |
| Boneta de unica folosinta verde N250                                                 |
| Seringa tuberculina 3 comp. 1ml (Olanda)                                             |
| Ac steril p/u seringă 20G N1                                                         |
| Ac steril p/u seringă 22G N1                                                         |
| Cateter Folei pediatric 5ml N6(Romed)                                                |
| Cintar electronic digital p/u nou-nascuti                                            |
| Tonometru automat Romed (BP 1200)                                                    |
| Sisteme p/u transfuzie                                                               |
| Container p/u colectarea urinei 125 ml ( USC-CL)                                     |
| Cateter Folei 2-canale 10ml N18                                                      |
| Prezervative Romed N3                                                                |
| Bisturiu steril cu lama Romed N23                                                    |
| Seringa 20ml                                                                         |
| Seringa insulina 1ml                                                                 |
| Tonometru mecanic Romed cu stetoscop (BPM-ST-SPL)                                    |
| Container p/u colectarea urinei 120 ml ( USC)                                        |
| Bisturiu steril cu lama Romed N22                                                    |

Taietor de pastile  
 Spray antiadeziv Romed 40ml pt inlaturarea pansamentelor,emplastrelor  
 Cateter Folei 2-canale 10ml N14  
 Bahili de unica folosinta albastri N100(Olanda)  
 Degetar Romed Medium N100  
 Pungi sterile p/u colect.urinei 2l, tub 90cm, valva+orif. de iesire T-tipe (cod UB2LSTTV)  
 Cateter Folei 2-canale 30ml N26(Romed)  
 Prezervative Romed N1  
 Termometru clinic ROMED ( testat metrologic)  
 Ac steril p/u seringă 27G N1  
 Cateter Folei 2-canale 30ml N16  
 Fluturas 24G N1  
 Dispozitiv de scuturare pt termometru (THERM-720MF)  
 Cateter Folei 2-canale 30ml N22  
 Cateter Folei 2-canale 30ml N20  
 Ac steril p/u seringă 18G N1  
 Cateter Folei 2-canale 10ml N20  
 Cateter Folei 2-canale 30ml N18  
 Ac steril p/u seringă 21G N1  
 Degetar Romed Large N100  
 Ac steril p/u seringă 23G N1  
 Cateter Folei pediatric 5ml N8(Romed)  
 Cateter Folei 2-canale 30ml N24  
 Seringa cu ac 2ml  
 Pungi sterile pediatrice p/u colectarea urinei (cod PEDUB100)  
 Seringa cu ac 5ml  
 Seringa cu ac 10ml

Director



Nicolae FURTUNĂ

# ROMED HOLLAND

## Declaration of Conformity

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manufacturer                                     | Van Oostveen Medical BV<br>Herenweg 269<br>3648 CH Wilnis<br>Netherlands<br>Tel: 0031 297 282101<br>Fax: 0031 297 288316<br>e-mail: <a href="mailto:info@romed.nl">info@romed.nl</a><br>website: <a href="http://www.romed.nl">www.romed.nl</a> |
| Notified body                                    | TÜV NORD CERT GmbH,<br>Langemarckstrasse 20, 45141 Essen,<br>Germany                                                                                                                                                                            |
| Notified body ID Number                          | 0044                                                                                                                                                                                                                                            |
| Validity of this declaration of conformity until | 29 July 2017                                                                                                                                                                                                                                    |
| Product                                          | Thermometers, mercury<br>Ref: THERM-1440                                                                                                                                                                                                        |
| Brand                                            | ROMED                                                                                                                                                                                                                                           |
| Classification (MDD, Annex V)                    | I (with measuring function)                                                                                                                                                                                                                     |

We, with sole responsibility in drawing up this declaration of conformity, declare that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentation are retained under the premises of the manufacturer and notified body.

### DIRECTIVES

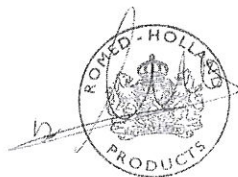
#### General applicable directives :

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) according to Annex V as amended by council directive MDD 2007/47/EEC.

#### Standards

Harmonised Standards (published in the Official Journal of the European Communities) applicable to this product are : NEN-EN 12470-1:2000 + A1:2009.

Wilnis, The Netherlands, 20 december 2020



M.J. van Oostveen  
Managing Director