

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

*Fuseala, mihale, procurilei paracoreni
sate a eliberat certficatul*

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





Nr. 13101-08/180
din « 19 » 01 2017

Banca Comercială „ENERGBANK” S.A. 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
IDNC 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 adjunct -
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.
№ A1914030

din
от 28.03.2019

1. Destinatari / 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 12.04.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Sef DDF CENTRU

Funcția/Должность

Semnătura/Подпись

VIORICA CĂUS

Numele și prenumele/Фамилия и имя

LȘ/МП

Executor:

Fodor V

Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului” din 28.03.2019 ora 14:48:27
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial nr. 72/77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

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.





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

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 până la

25 octombrie 2012

Prelungită până la: 25.10.2017

Prelungită până 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 sanitară.

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.S.

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



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.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

SERVICIUL DE SUPRAVEGHERE DE STAT
A SĂNĂTĂȚII PUBLICE

СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА
ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ

CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

2028, Chișinău, ul. G. Asaki 67 a

Тел. +373 22 574501, Факс +373 22 729725

IDNO 1007601001123

e-mail: cnsnp@cnsnp.md; anticamera@cnsnp.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация

FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e

APROBAT DE MS AL RM / Утверждена МЗ РМ 31.10.11 Nr. 828

Centrul de încercări de laborator acreditat
în Sistemul Național de Acreditare în Domeniul
Evaluării Conformității Produselor

Испытательный лабораторный центр
аккредитованный Национальным Аккредитационным

Центром РМ MOLDAC Certificat nr. LI-044 din
02.06.2014 valabil până la 16.02.2018

Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM

Аккредитованный в системе Министерства

Здравоохранения РМ Certificat nr. 2293 din

24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 33117

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 30 " noiembrie 201 7

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor

Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,

Articolele 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)

IM nr.29 FT/1683 din 14.05.01

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения

Italia, DISPOTECH; Federația Rusă, ZAO Yaroslavl Rezinotehnica; Franța, MAXTER;

Malaysia, MAXWELL

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) au servit /

Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламентом (ам) / послужило

Demers, contract nr.50/1557 din 18.09.2015, facturi, certificate de calitate, ISO, aviz sanitar

nr.2583 din 12.10.2016

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză/perечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor/sанитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

Articolele sunt conforme Directivei Europene 93/42/EEC

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale, stomatologice

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 noiembrie 2018

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

Iurie PINZARU / ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

(numele, prenumele / Ф.И.О.)

L.Ș.

CNSP/ИЦОЗ

SP

10XVI25



(semnătura / подпись)

SSSSP/СГНОЗ

0047192

03

Anexa la Avizul sanitar nr. 3304

din 30.11.

2017

Nr.	Denumirea produselor (наименование продукта)	Firma producătoare, Țara
1	Aspirator de salivă 15cm N100 /DISPOTECH	Dispotech, Italia
2	Burete hemostatic steril Nr.24 10x10x10 mm	Dispotech, Italia
3	Husa p-u fotoliu stomatologic 33cm x 25cm N1	Dispotech, Italia
4	Husa pentru fotoliu stomatologic din 2 componente	Dispotech, Italia
5	Manusi din nitril / Akzenta	Dispotech, Italia
6	Manusi din latex XS, S, M, L, XL nepudrate microtexturate MEDIC-DENT	MAXTER, Malaysia
7	Manusi din nitril albastre XS, S, M, L, XL nepudrate microtexturate MEDIC-DENT	MAXWEL, Malaysia
8	Manusi din nitril verde XS, S, M, L, XL nepudrate microtexturate MEDIC-DENT	MAXWELL, Malaysia
9	MASCA in 3 straturi cu elastic DISPOTECH N50	Dispotech, Italia
10	MINI-RULOU din vata Nr.1 300 g	Dispotech, Italia
11	MINI-RULOU din vata Nr.2 300 g	Dispotech, Italia
12	MUSAMA MEDICALA	ZAO Yaroslavli-Rezinotehnica, Federația Rusă
13	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 100mm X 200m.	Dispotech, Italia
14	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 150mm X 200mm	Dispotech, Italia
15	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 200mm X 200m	Dispotech, Italia
16	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 250mm X 200m.	Dispotech, Italia
17	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 50mm X 200m.	Dispotech, Italia
18	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 75mm X 200m.	Dispotech, Italia
19	SERVETEL stomatologic 45cm X 33cm, 3straturi N500	Dispotech, Italia
20	SERVETEL stomatologic 50cm X 60cm rulou cu legare	Dispotech, Italia

Adjunctul medicului șef sanitar de
stat al Republicii Moldova

Turie PÎNZARU
Turie PÎNZARU



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

ОГРН 1037600203277

150036 г. Ярославль, ул. Спартаковская д.1 Д. Телефон: (4852)38-25-00. Факс: (4852)38-42-48

в лице Генерального директора Хохланова Владимира Викторовича

заявляет, что

Клеенка подкладная резинокансовая (кроме клеенки для детей и подростков)

Код ОК 005-93 25 4520

Код ТН ВЭД России

Серийный выпуск

Изготовитель ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

150036 г. Ярославль, ул. Спартаковская д.1 Д. Телефон: (4852)38-25-00. Факс: (4852)38-42-48

соответствует требованиям

ГОСТ 3251-91, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

Декларация принята на основании

Протокол исследований № 31030/ДС от 03.04.2014 г. Испытательная лаборатория ООО «ПродМашТест», рег. № РОСС RU.0001.21AB79 от 28.10.2011, адрес: 127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр.1

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07290 от 31.03.2010 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации 04.04.2014

Декларация о соответствии действительна до 03.04.2017



[Signature]
подпись

Хохланов Владимир Викторович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью "Дальневосточный сертификационный центр" (ОГРН 1102539005634)

690105, Российская Федерация, г. Владивосток, ул. Бородинская, д. 16/30. Телефон (423) 2345019, 2345019, факс (423) 2345019, адрес электронной почты dvcs132@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10AI32 выдан 28.10.2011 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 04.04.2014, регистрационный номер РОСС RU.АИ32.Д03751



[Signature]
подпись

Кафташкин Л.В.

инициалы, фамилия Экспедитора заявки





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/07290

от 31 марта 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Ярославль-Резинотехника",
Россия, 150036, г. Ярославль, ул. Спартаковская, д. 1д

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Клеенка подкладная резинотканевая по ГОСТ 3251-91 вида А - на основе
хлопчатобумажных тканей

производства

Закрытое акционерное общество "Ярославль-Резинотехника",
Россия, 150036, г. Ярославль, ул. Спартаковская, д. 1д

класс потенциального риска I

ОКП 93-9890

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 8080 от 11.02.2010

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2010 года № 2705-Пр/10
разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития





**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 MSMPȘ 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. 571

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 16. "

iulie

a./z. 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-productoare/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

(numele, prenumele și I.O.)



ANSP/HAO3

0000626

03

SP

10-XVI-09

ex: St. 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 soluție 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



Directorul Agenției Naționale
pentru Sănătate Publică

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 26.02.2010г.

Серия № **151017**

ТУ 9398-001-53262326-2009

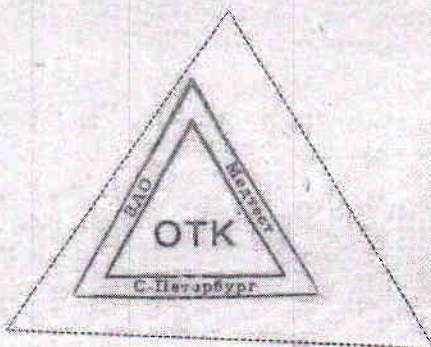
Дата изготовления **10 2017**

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


 М.А. Воротницкая


 И.Н. Нечаева


 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

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

ИКПС-132 (± 2) $^{\circ}$ 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. Нечаева
 А.Е. Жорев

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 ФСР 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, поверки 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

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
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.

Серия №

130617

ТУ 9398-003-53262326-2006

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]
 А.В. Морав



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

Registration No.: DD 60117020 0001

Report No.: 26300232 005

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

Products: (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60100191 0001

Expiry Date: 2019-06-08

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: 2017-03-07

Date: 2017-03-07

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



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. 1/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

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

Products included:

- Sterile and non-sterile cutting gauze
- Non-sterile dressing gauze
- Sterile and non-sterile gauze swabs
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze lap sponges
(with X-ray thread/ with X-ray chip)
- Sterile and non-sterile gauze balls
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze rolls
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile non-woven swabs
(with or without X-ray thread)
- Sterile paraffin gauze dressings
- Sterile three-way stopcocks
- Sterile transfusion sets for single use
- Sterile infusion sets for single use
- Sterile extension tubes for infusion pump

Date: 2018-01-25

Notified Body

Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

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

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: 2018-01-25

Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

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

Products included:

- Sterile insulin syringes
- Sterile tuberculin syringes
- Sterile hypodermic needles
- Sterile insulin pen needles
- Sterile blood lancets
- Sterile IV cannulas
- Sterile needle free valves
- Sterile surgical gloves

Date: 2018-01-25

Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

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

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: 2018-01-25

Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 5/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

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

Products included:

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

- Vaginal speculums
- Cervical brushes
- Urine bags
- Tongue depressors
- Guedel airways
- Intubation stylets
- Endotracheal tube holders
- Suction tubes
- Withdrawal cannulas
- Alginate dressings
- Cannula stoppers
- Umbilical cord clamps

Date: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 6/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

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

Sites included:

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

Activity: Production

Notified Body

Maciej Sciera

Maciej Sciera



Date: 2018-01-25

CERTIFICATE



ERENLER MEDİKAL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

İKİTELLİ ORG. SAN. BÖL. FATİH SAN. SİT. 3B BLOK
BAŞAKŞEHİR - İSTANBUL - TURKEY

with a scope of

PRODUCTION OF MEDICAL CHART PAPERS AND VIDEO
THERMAL PRINTER PAPERS, AFTER SALES SERVICES
FOR INTENSIVE CARE DEVICES

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes

"Following elements of the standard are excluded"
"7.3" "7.5.5" "7.5.9.2"

EN ISO 13485:2016

Certificate No : M 10422
Initial Certification Date : 10 June 2016
Certification Date : 02 November 2018
Expiration Date : 09 June 2019

General Manager

Kiwa Certification Services Inc.

İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for detailed information.



Last Modified: 02 November 2018 - R 02



Medical Devices Q.M.S.
To EN ISO 13485:2016
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-524A-AF4A

EC Declaration of Conformity

We Erenler Medikal Co.,Ltd. herewith declares under its sole responsibility that the item of product specified below satisfies the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EC with amendment 2007/47/EC directive which are apply to it.

Product Name: Medical Recording/Chart Papers (ECG/CTG papers)

Type-Model: Opmask

GMDN Code: 15639

Classification: Class I, Rule I

Conformity Assesment Route: Annex VII

Applicable EU Directives: 93/43/EEC Medical Devices Devices with amendment 2007/47/EC

Applicable Standards: EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012

Manufacturer: Erenler Medikal Co., Ltd

İkitelli O.S. B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3/4 34490- Basaksehir Istanbul /Turkey
Tel : +90 212 486 00 37 (140) Fax: +90 212 486 00 38

Country of Origin: Turkey

On Behalf Of Manufacturer:

Name: Ercan Taslicukur

Position: Vise President

Date-Place: Istanbul-Turkey

Signature-Stamp:

**ERENLER MEDİKAL
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**
İkitelli O.S. B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3-4
Zemin Kat Basaksehir - İSTANBUL
Tel: 0212 486 00 37 Fax: 0212 486 00 38
İkitelli V.D. : 364 015 1052



İKİTELLİ ORG.SAN.BOL.FATİH SANAYİ SİT. 3-B BLOCK NO:3-4 BASAKSEHİR / İSTANBUL

TEL:+90 212 486 00 37 FAX:+90 212 486 00 38

www.erenlermedikal.com info@erenlermedikal.com.tr

İkitelli V.D :354 015 10 62

EC Declaration of Conformity

We Erenler Medikal Co.,Ltd. herewith declares under its sole responsibility that the item of product specified below satisfies the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EC with amendment 2007/47/EC directive which are apply to it.

Product Name: Medical Recording/Chart Papers (ECG/CTG papers)

Type-Model: Opmask

GMDN Code: 15639

Classification: Class I, Rule I

Conformity Assesment Route: Annex VII

Applicable EU Directives: 93/43/EEC Medical Devices Devices with amendment 2007/47/EC

Applicable Standards: EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012

Manufacturer: Erenler Medikal Co., Ltd

Ikitelli O.S. B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3/4 34490- Basaksehir Istanbul /Turkey
Tel : +90 212 486 00 37 (140) Fax: +90 212 486 00 38

Country of Origin: Turkey

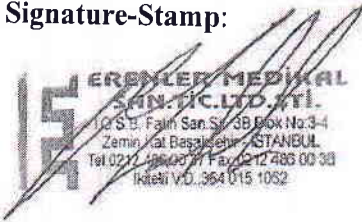
On Behalf Of Manufacturer:

Name: Ercan Taslicukur

Position: Vice President

Date-Place: Istanbul-Turkey

Signature-Stamp:


ERENLER MEDİKAL
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
O.S.B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No:3-4
Zemin Kat Basaksehir - İSTANBUL
Tel:0212 486 00 37 Fax:0212 486 00 38
İkitelli V.D. 364 015 1052



İKİTİLLİ ORG.SAN.BOL.FATİH SANAYİ SİT. 3-B BLOCK NO:3-4 BASAKSEHİR / İSTANBUL

TEL:+90 212 486 00 37 FAX:+90 212 486 00 38

www.erenlermedikal.com info@erenlermedikal.com.tr



S.A. M-INTER-FARMA

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

Nr. 55 din 11 aprilie 2019

IMSP Spitalul raional Orhei
Către grupul de lucru la Licităția publică nr.
[ocds-b3wdp1-MD-1551859080955](#)

DEMERS

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

- Termenul de valabilitate restant al consumabilelor si accesorii medicale oferite în cadrul COP (la momentul livrării) va constitui 80% din termenul total al produsului dar, nu mai mic de 12 luni;
- La solicitare se vor prezenta mostre.

Cu respect,
Director financiar SA “M- INTER-FARMA”



Morozov Maria

EC CERTIFICATE

AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz, Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System
Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1412002
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Nurteks Tekstil ve Medikal Sanayi Dış Ticaret Anonim Şirketi
Head Office Köşklü Çeşme Mah. Yeni Bağdat Cad. No:124 Gebze/Kocaeli
/Merkez: Türkiye
Branch Office Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent Sitesi B Blok
/Şube: No:12A/031/034 Esenler/İstanbul Türkiye

Product(s):
Ürün(ler)

Sterile Disposable Surgical Drape, Gown and Drape Sets
Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü, Önlük ve Örtü Setleri

Sterile Disposable Powder and Powder-Free Surgical Latex Gloves
Steril Tek Kullanımlık Pudralı ve Pudrasız Cerrahi Lateks Eldivenler

Reference Report No:
Referans Rapor No

2195-MED-1404008 , 2195-MED-1502010

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe and sterile conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits. Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s).

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II (madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik ve steril koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir. Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır.

This EC certificate is valid till 2019-04-29.
Bu AT Sertifikası 2019-04-29 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2014-04-30
Revision No./ Revizyon No.: 02
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2016-07-28



This version of certificate has come into force on 2013.11.06 / Bu sertifika versiyonunu 06.11.2013 tarihinde yürürlüğe girmiştir. 11-2195-MED-1412002 Rev.02

Certification of Registration

NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL SAN.DIŞ TİC.A.Ş.

ADDRESS:- KÖŞKLÜ ÇEŞME MAH.YENİ BAĞDAT CAD.NO:124
GEBZE-KOCAELİ-TURKEY

QA CERTIFICATION SERVICES PVT. LTD.

*Certify that the quality management system of the above organisation has been
audited and found to be in accordance with the requirements of standard detailed below.*

ISO 13485:2012

**PRODUCTION OF DISPOSABLE; STERILE SURGICAL GOWNS AND DRAPES, NONSTERILE GOWNS
AND DRAPES, SURGICAL GLOVES**
**SALE OF DISPOSABLE STERILE PRODUCTS; (SURGICAL GLOVES, WOODEN TONGUE DEPRESSOR,
SURGICAL BLADES, FLOWMETER, INFUSION (SERUM)SET, URINE BAG, BLOOD TRANSFUSION SET,
BLOOD LANCET)**
**SALE OF DISPOSABLE NONSTERILE PRODUCTS; (EXAMINATION GLOVES, PE GLOVES, MASK, CAPS,
SHOE COVER, WOODEN TONGUE DEPRESSOR, UNDERPADS, GOWNS AND DRAPES, NON-WOVEN PP
FABRICS)**

Certificate No:- QACS-13485-TUR-NTV-0633

*This certification was conducted in accordance with the QA Certification Services Pvt. Ltd. auditing and
Certification procedures and it is remain valid subject to annual surveillance audits.*

Certificate Issue Date : 9th January 2017

Certificate Expiry Date : 8th January 2020

Date of Initial Registration: 9th January 2017

Certificate Expiry Date:- 3 Years

Further clarification regarding the scope of this certificate of ISO 13485:2012 requirements may be obtained
by consulting the organization

To Check the certificate validity please

Refer Web:- (www.qacertification.asia) or call at given numbers.


Authorised Signatory

