



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.



FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT (F3.3)

[Ofertantul va completa acest formular în conformitate cu instrucțiunile de mai jos. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]

Data: 23.08.2019

Numărul achiziției: ocds-b3wdp1-MD-1566386336062

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

1. Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului SA „M-INTER-FARMA”
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării mun.Chisinau, str.Grenoble, 23, 21 MD-2025
1.3.	Statutul juridic al ofertantului
	Proprietate Privata
	Formă de organizare juridică SA
	Altele INDO 1003600005263
1.4.	Anul înregistrării ofertantului 12.05.1994
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului
	Producător
	Agent local/Distribuitor al producătorului străin Agent local/Distribuitor al producătorului străin
	Intermediar
	Companie de antrepozit
	Altele
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului
	Numele Palii Nina
	Locul de muncă și funcția SA „M-INTER-FARMA”, jurist
	Adresa
	Telefon / Fax 022/904-007, 904-006
	E-mail nina@minterfarma.md
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA 0207934
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente: Conform FDA.
2. Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii 25 ani
2.1.	Numărul de ani de experiență 25 ani



	specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	
2.2.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri similare pe parcursul perioadei prevăzute în IPO 11.1 (a)	[indicați valoarea/valoarea cumulată conform IPO 11.1 (a) sau "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.3	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	147 503.21
2.4	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
3. Informații financiare		
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-	-
	-	-
	b) Procesele curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
	-	-
	-	-
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		

B. Partenerii individuali ai Asociației

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.
4.2.	Anexați procura/împuternicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.
4.3.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz.	



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ SOCIETATEA PE
ACIUNI "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

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

G. Iovu
semnătură

MD 0006726





AGENȚIA SERVICII PUBLICE
DEPARTAMENTUL ÎNREGISTRARE ȘI LICENȚIERE A UNITĂȚILOR DE DREPT

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice
Nr. 413433 data 27.05.2019

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 (IDNO): **1003600005263**

Data înregistrării de stat: **12.05.1994**

Modul de constituire: **nou creată.**

Sediul: MD-2028, str. Grenoble, 23, mun. CHIȘINĂU, R. MOLDOVA.

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, articolelor și produselor chimice de menaj.

Capitalul social: 5160000 lei,

Administrator: MOROZOV MARIA, IDNP 0970208486488, tel. tel. 069148966.

Actionari, conform registrului actionarilor "M-INTER-FARMA" S.A.

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: **27.05.2019.**

Registrator

Ion MERLICI



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1932016

din
от 14.08.2019

1. Destinația / Назначение

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 местонахождения (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 Информационной автоматизированной системы

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

4. Valabil până la / Действителен до 29.08.2019

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы



[Signature]
Semnătura Подпись

VIORICA CĂUȘ
Numele și prenumele Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 14.08.2019 ora 12:38:10
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)





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

Issued To:

CE 01233

Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

In respect of:

The design, development and manufacture of diagnostic image recording devices including storage phosphor screens and reader systems, medical x-ray films, direct digital radiography systems, dental x-ray systems, dental digital imaging software, dental and medical imaging equipment, and medical imaging and PACS Software. Those aspects of metrology related to the design and manufacture of dimensional measuring PACS software.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **06 March 1996**

Date: **10 February 2016**

Expiry Date: **05 March 2021**



...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000.
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

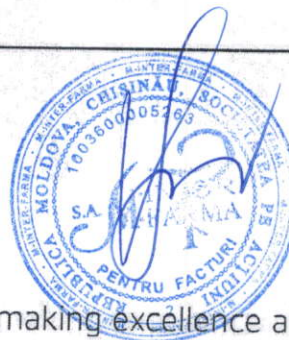
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Algotec Systems Ltd 2 Hapnina Street PO BOX 46 43107 Ra'anana Israel	Design Development Software
Analogic Corporation 8 Centennial Drive Peabody Massachusetts 01960 USA	Design Manufacture
Carestream Dental LLC 1765 The Exchange Atlanta Georgia 30339 USA	Design Development



...making excellence a habit.™



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carestream Health France 1, rue Galilée 93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX France	EU Representative
Carestream Health, Inc. 1049 West Ridge Road Rochester New York 14615 USA	Design Development Manufacture
Carestream Health, Inc. 1669 Lake Avenue Rochester New York 14652 USA	Design Development Manufacture

...making excellence a habit.™





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carestream Health, Inc. 1964 Lake Ave Rochester New York 14615 USA	Design
Carestream Health, Inc. 2000 Howard Smith Avenue West Windsor Colorado 80550 USA	Manufacture
Carestream Health, Inc. 8124 Pacific Avenue White City Oregon 97503 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carestream Health, Inc. Global R & D Center (Shanghai) No. 27 Xinjinqiao Road Shanghai 201206 China	Design Development
Carestream Health, Inc. 5450 Campus Drive Canandagua New York 14424 USA	Manufacture
Carestream Health Ltd. Hacarmel 3A Star Yokneam Building P.O. Box 505 2069204 Yokneam Israel	Design Manufacture

...making excellence a habit™





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Communication & Power Industries Canada Inc. 45 River Drive Georgetown Ontario L7G 2J4 Canada	Manufacture
Quantum Medical Imaging, LLC 2002-B Orville Drive North Ronkonkoma New York 11779 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited Building 7, No. 1510 Chuangqiao Road Jinqiao Export Processing Zone Pudong New Area Shanghai 201206 China	Manufacture
Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited 308 Wengjiao Road Haicang District Xiamen Fujian 361022 China	Manufacture

...making excellence a habit.™



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sanmina-SCI Israel Medical Systems Ltd Zone 5, Korean Industrial Park 24952 Maalot Israel	Design Manufacture
ScImage, Inc. 4916 El Camino Real, Suite 200 Los Altos California 94022 USA	Design Development Software
Soluciones Médicas Exportación S de RL de CV Prolongación Mariano Otero 408 Ciudad del Sol, 45050 Zapopan Jalisco Mexico	Manufacture

...making excellence a habit.™





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Trophy
4 rue F. Pelloutier
Croissy-Beaubourg
77435 Marne-la-Vallée Cedex 2
France

Design
Development
EU Representative
Manufacture

Varian Medical Systems, Inc.
X-Ray Products
1678 South Pioneer Road
Salt Lake City
Utah
84104
USA

Manufacture

...making excellence a habit.™



bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Carestream Health, Inc
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Holds Certificate No:

FM 537916

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The design, development, manufacture, and service of digital radiography imaging systems (such as INDUSTREX digital systems) and accessories for the non-destructive testing industry.

For and on behalf of BSI:

Carlos Pitanga, SVP, System Certification and Compliance

Original Registration Date: 2008-07-17

Latest Revision Date: 2017-10-31

Effective Date: 2016-10-21

Expiry Date: 2019-10-20

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory. To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



S.A. M-INTER-FARMA

IDNO 1003600005263 Cod OKPO 37020536 Cod TVA 0207934
MD 2025, Chișinău, strada Grenoble 23, Moldova
Tel 0 0 373 22 / 72 18 26, 72 54 58, 72 - 83 - 72, 72 - 80 - 78, 73 - 87-19

CONFIRMAREA ÎNREGISTRĂRII

Prin prezenta SA "M-INTER-FARMA", reprezentantul autorizat producătorului Carestream Health Inc. în Republica Moldova, confirmă înregistrarea la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și includerea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale **filmelor radiografice pentru uz general.**

Film radiografic pentru uz general CARESTREAM MXBE, model: BLUE

(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)

Film radiografic pentru uz general RETINA XBE, model: BLUE

(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)

Film radiografic pentru uz general RETINA XOE, model: GREEN

(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)

Film radiografic pentru uz general CARESTREAM MXG, model: GREEN

(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)

Film radiografic pentru mamografie CARESTREAM MIN-R S, model: 18 x 24 cm, N 100; 24 x 30 cm N 100;

Film radiografic pentru fluoroscopie CARESTREAM PFH-T, model:

110 mm x 30,5 m, 70 mm x 30,5 m

Film radiografic pentru fluoroscopie RETINA SOE, model:

110 mm x 30,5 m, 70 mm x 30,5 m

Conform ordinului A07.PS-01.Rg04-15 înregistrarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data 26-01-2016.

Cu respect,

DIRECTOR



Vasile Matei



AGENZIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Nr.	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Prodicator	Reprezentant	Ordin	Data
I.2. Eticheta etichete)	Stickere_XOE	DM000003666	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 13 X 18 CM, N 100	525 3349	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
I.2. Eticheta etichete)	Stickere_XBE	DM000003668	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 15 X 40 CM, N 100	526 8370	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
I.2. Eticheta etichete)	Stickere_XBE	DM000003667	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 18 X 24 CM, N 100	811 6428	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
I.2. Eticheta etichete)	Stickere_XBE	DM000003670	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 18 X 43 CM, N 100	146 3116	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
I.2. Eticheta etichete)	Stickere_XBE	DM000003671	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 20 X 40 CM, N 100	525 3422	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
I.2. Eticheta etichete)	Stickere_XBE	DM000003669	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 24 X 30 CM, N 100	166 6007	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
I.2. Eticheta etichete)	Stickere_XBE	DM000003672	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 30 X 40 CM, N 100	129 0527	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
I.2. Eticheta etichete)	Stickere_XBE	DM000003673	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 35 X 35 CM, N 100	164 0820	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
I.2. Eticheta etichete)	Stickere_XBE	DM000003674	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 35 X 43 CM, N 100	190 1909	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016

✓ Conținutul Registrului este în conformitate cu cerințele Directivei 90/269/CEE și Directivei 93/42/CEE.





America

CERTIFICATE

No. QS2 17 06 84658 009

Certificate Holder:

Rayco (Shanghai) Medical Products
Company Limited
Building 7, No.1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production
and Distribution of Medical Imaging
Systems & Accessories

Standard(s):

ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

Report No.:

M2435

Effective Date:

2017-06-19

Expiry Date:

2020-07-20



Earl Buckmiller

Earl Buckmiller
Director, Quality Systems & MS Cert. Body

Page 1 of 2

TÜV SÜD America Inc.
10 Centennial Drive
Peabody, MA 01960
USA

TÜV®





America

CERTIFICATE

No. QS2 17 06 84658 009

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 3, No.1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 4, No.1510 Chuangqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Effective Date:
Expiry Date:

2017-06-19
2020-07-20

Earl Buckmiller
 Director, Quality Systems & MS Cert. Body

Page 2 of 2

TÜV SÜD America Inc.
 10 Centennial Drive
 Peabody, MA 01960
 USA

TÜV®





ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ СЕРТИФИКАЦИИ

✓ № 1-1/2006 от 13 марта 2006 г.

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ПРИЕМНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
РОССИЙСКОГО НАУЧНОГО ЦЕНТРА РЕНТГЕНОРАДИОЛОГИИ (ИЛ ПРИ РНЦРР)

Адрес: 117997, ГСП-7, Москва, ул. Профсоюзная, 86

Полномочия от Госстандарта России:

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ13 от 6 июня 2005 г.

- Вид изделия: Пленка медицинская рентгеновская для общей рентгенографии
- Изготовитель: Eastman Kodak Company (343 State Street, Rochester, NY 14650-1131, USA);
Kodak Industrie (Route de Demigny, 71102 Chalon sur Saone, Cedex, France);
Kodak de Mexico, S.A. de C.V. (Mariano Otero 408, CD Del Sol, Guadalajara, Jalisco, Mexico, CP 45050)
- Типы изделий: MXB, MXG, X-sight G/RA, X-sight L/RA
- Дата испытаний: с 20 февраля по 02 марта 2006 г.
- Цель испытаний: Определение для целей сертификации соответствия образцов пленок требованиям ГОСТ 25642-83, ГОСТ 25847-83 и Типовой программы и методики испытаний 005.ТПИМ.П.



Частичная перепечатка и копирование без разрешения ИЛ ПРИ запрещается
Результаты испытаний распространяются только на образцы, подвергнутые испытаниям.

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

- 1.1. Наименование изделия: Пленка медицинская рентгеновская
- 1.2. Тип изделия: MXB, MXG, X-sight G/RA, X-sight L/RA
- 1.3. Порядковый номер образцов по системе нумерации предприятия-изготовителя:
- А - MXB, формат 18x24, партия № 3259901, срок годности до 11/2007, 1 уп., 100 листов;
 - Б - MXB, формат 35x43, партия № 0943231, срок годности до 05/2006, 1 уп., 100 листов;
 - В - MXG, формат 18x24, партия № 4856551, срок годности до 11/2007, 1 уп., 100 листов;
 - Г - MXG, формат 15x40, партия № 2358021, срок годности до 04/2006, 1 уп., 100 листов;
 - Д - X-sight G/RA, формат 24x30, партия № 0971801, срок годности до 11/2007, 1 уп., 100 листов;
 - Е - X-sight G/RA, формат 30x40, партия № 0971891, срок годности до 11/2007, 1 уп., 100 листов;
 - Ж - X-sight L/RA, формат 24x30, партия № 0439721, срок годности до 08/2007, 1 уп., 100 листов;
 - З - X-sight L/RA, формат 30x40, партия № 0439561, срок годности до 08/2007, 1 уп., 100 листов.
- 1.4. Образцы отобраны из серийной продукции.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Представленные на испытания пленки предназначены для регистрации изображения при исследованиях в общей рентгенографии. Пленки имеют два эмульсионных слоя и применяются в медицинской практике с комплектами усиливающих экранов. Для экспонирования пленки типа MXB используются усиливающие экраны, излучающие свет в синей, фиолетовой или ультрафиолетовой области спектра, для ортохроматических пленок типа MXG, X-sight G/RA и X-sight L/RA – экраны, обладающие излучением преимущественно в зеленой области спектра.

3. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

3.1. Идентификация изделий:

Наименование, тип и маркировка соответствуют сопроводительной документации.

3.2. Проверка работоспособности:

Работоспособность соответствует требованиям к данному виду изделия.

3.3. Условия проведения испытаний:

Нормальные климатические условия: температура (19-20)°С, влажность воздуха 60-70%, атмосферное давление 730 - 750 мм рт.ст.

3.4. Программа испытаний:

3.4.1. Определение соответствия маркировки и упаковки образцов пленки требованиям ГОСТ 25642-83.

3.4.2. Определение соответствия размеров образцов пленки требованиям ГОСТ 25847-83.

3.4.3. Проверка соответствия образцов пленки требованиям Типовой программы и методики испытаний медицинских рентгеновских пленок 005.ТПМ.П (неравномерность плотности почернения, отсутствие дефектов, температура деформации эмульсионных слоев, чувствительность к освещению неактивных фонарей, рентгеносенситометрические показатели). Для определения рентгеносенситометрических показателей образцы пленок экспонировались на рентгеносенситометрической установке излучением, характеризуемым СПО=7,0 мм Al (дополнительная фильтрация 20 мм Al, анодное напряжение около 80 кВ). При этом образцы пленки MXB экспонировались с контрольным образцом экранов типа Ренекс ЭУ-В2, образцы пленок типа MXG, X-sight G/RA и X-sight L/RA – с контрольным образцом экранов типа Ренекс ЭУ-Г3.

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Таблица 1

№№ п/п	Наименование показателя	Метод проверки
1	Маркировка и упаковка	по ГОСТ 25642-83
2	Размеры	по ГОСТ 25847-83
3	Чувствительность к неактиничному освещению	по п.4.3 Программы
4	Неравномерность, дефекты эмульсионных слоев	по п.4.4 Программы
5	Температура плавления эмульсионных слоев	по ГОСТ 25635-83, метод Б
6	Определение наноса серебра	по методике от 31.03.1995
7	Рентгеносенситометрические параметры	по п.4.6. Программы
	чувствительность $S_{0.85}$, P^{-1}	по ОСТ 6-17-54-80
	средний градиент $\langle g \rangle$	по ГОСТ 26903-86
	плотность вуали D_0	по ОСТ 6-17-54-80

5. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Таблица 2

Наименование средства испытаний и измерений	Тип	зав. или инв. №	Дата очередной поверки / аттестации
Рентгеносенситометрическая установка	на базе аппарата АРД-2	134028 (и)	16.02.2007
Рентгеновский аппарат	"Пиккер" 793	2161 (з)	16.02.2007
Дозиметр	WK92G	49306873U (з)	06.12.2006
Линейка металлическая	"STAYER"	21	калибровка от 19.01.2006
Денситометр	ДП-1М	109025 (з)	30.06.2006
Секундомер	СОП, кл. 2	9397 (з)	22.07.2006
Термометр ртутный	СССР	95 (з)	21.06.2007
Термометр ртутный	СССР	951 (з)	08.10.2007
Весы технические	СССР	401 (з)	ноябрь 2006

6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ДАННЫЕ ИЗМЕРЕНИЙ

Условные обозначения: "с" – соответствует требованиям НД;
 "н" – не соответствует требованиям НД;
 "нп" – требование не применяется.

6.1. Нормативный документ: ГОСТ 25642-83

Таблица 3

Раздел, пункт НД	Определяемые характеристики	Требования	Результаты, примечания								Заключение о соответствии							
			А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З
1.1 (Маркировка потребительской тары)	Наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	с
	Наименование и марка пленки	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	с
	Обозначение НД	наличие	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Показатели технических характеристик	указание	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Номер партии	указание	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	с
	Дата изготовления, гарантийный срок хранения	указание	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	с	с	с	с	с	с	с	с
	Количество, размеры	указание	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	с
	Содержание металлического серебра	указание	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Указания об освещении при вскрытии и обработке	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	с
	Предупреждение о недопустимости хранения в присутствии радиоактивности	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	с
	Указания по хранению, применению и обработке	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	с
2.1 (Упаковочные материалы)	Светозащитные и влагопроницаемые, инертные к фотографическим слоям	использование	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	с	с	с	с	с	с	с	с
2.2. Упаковывание листовой пленки	Количество листов в пачке	20, 25, 50	100	100	100	100	100	100	100	100	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Светонепроницаемый пакет для упаковки пачки	использование	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	с	с	с	с	с	с	с	с

¹ Использован заменяющий показатель: срок годности.

Продолжение таблицы 3

Раздел, пункт НД	Определяемые характеристики	Требования	Результаты, примечания								Заключение о соответствии							
			А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З
2.3 (Упаковывание в коробку)	Количество листов в коробке	50, 75, 100, 150	100	100	100	100	100	100	100	100	с	с	с	с	с	с	с	с
	Картонная коробка с крышкой или клапаном	использование	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	с	с	с	с	с	с	с	с
	Бумага по стыку крышки коробки с корпусом	оклеивание	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	с
2.8 (Надежность потребительской тары)	Самопроизвольное открывание	отсутствие	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	с	с	с	с	с	с	с	с
	Деформация при открывании	отсутствие	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	с	с	с	с	с	с	с	с
	Многokrатное открывание	возможность	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	с

6.2. Нормативный документ: ГОСТ 25847-83

Таблица 4

Раздел, пункт НД	Определяемые характеристики	Требования	Результаты, примечания								Заключение о соответствии							
			А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З
1.1. Размеры листовых радиографических пленок	формат 18×24:																	
	ширина, мм	178 ± 1	178		178						с	нп	с	нп	нп	нп	нп	нп
	длина, мм	238 ± 1	238		238						с	нп	с	нп	нп	нп	нп	нп
	формат 15×40:																	
	ширина, мм	148 ± 1				148					нп	нп	нп	с	нп	нп	нп	нп
	длина, мм	398 ± 1				398					нп	нп	нп	с	нп	нп	нп	нп
	формат 24×30:																	
	ширина, мм	238 ± 1					238		238		нп	нп	нп	нп	с	нп	с	нп
	длина, мм	298 ± 1					298		298		нп	нп	нп	нп	с	нп	с	нп
	формат 30×40:																	
	ширина, мм	298 ± 1						298		298	нп	нп	нп	нп	нп	с	нп	с
	длина, мм	298 ± 1						298		298	нп	нп	нп	нп	нп	с	нп	с
	формат 35×43:																	
	ширина, мм	354 ± 1		354							нп	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	длина, мм	430 ± 1		430							нп	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Радиус скругления углов, мм	6 - 12	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	с						с	с



6.3. Программа и методика испытаний 005.ТПМ.П

Таблица 5

Раздел, пункт НД	Определяемые характеристики		Требования	Результаты, примечания								Заключение о соответствии							
				А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З
3.3. Чувствительность к неактивному освещению	Увеличение оптической плотности над вуалью (Б) при экспонировании пленки в течение 3 мин под фонарем:	с/ф № 117 ²	≤ 0,1	0,00	0,00	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп
		с/ф № 107 ²		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с
		с/ф № 104 ²		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с
		с/ф R1 (Agfa) ³		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с
		с/ф GBX-2 (Kodak) ⁴		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с
		Ренекс ФН-1 ⁴		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с
3.4	Неравномерность почернения, Б	≤ ±0,08		0,01	0,02	0,02	0,02	0,01	0,02	0,01	0,03	с	с	с	с	с	с	с	с
	Дефекты эмульсии	отсутствие		отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	с	с	с	с	с	с	с	с
3.5	Температура деформации эмульсионных слоев, °С	≥ 70		89	89	>93	>93	>93	>93	>93	>93	с	с	с	с	с	с	с	с
3.6	Нанос серебра, г/м ²	не регл.		3,3	3,5	2,5	2,6	3,6	3,5	3,6	3,7	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп
3.7. Рентгеноситометрические показатели ⁵	Ручная обработка в проявителе "Рентген-2" (20°С, 6 мин)																		
	Чувствительность, Р ⁻¹	≥ 550-400	600	800	—	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Средний градиент	≥ 2,4-2,0	2,8	3,0	—	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Плотность вуали, Б	≤ 0,20-0,30	0,06	0,12	—	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Чувствительность, Р ⁻¹	≥ 1200-800	—	—	1700	1850	1550	1600	1700	1650	1650	нп	нп	с	с	с	с	с	с
	Средний градиент	≥ 2,6-2,1	—	—	2,4	2,3	3,1	3,1	2,2	2,2	2,2	нп	нп	с	с	с	с	с	с
	Плотность вуали, Б	≤ 0,10-0,20	—	—	0,01	0,04	0,01	0,01	0,01	0,01	0,03	нп	нп	с	с	с	с	с	с
	Автоматическая обработка в реактивах X-Omat EXII/RP X-Omat LO фирмы Kodak (33°С; 2,2 мин)																		
	Чувствительность, Р ⁻¹	≥ 550-400	700	950	—	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Средний градиент	≥ 2,4-2,0	2,9	3,0	—	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Плотность вуали, Б	≤ 0,20-0,30	0,07	0,14	—	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Чувствительность, Р ⁻¹	≥ 1200-800	—	—	1900	2200	1900	1850	2000	1950	1950	нп	нп	с	с	с	с	с	с
	Средний градиент	≥ 2,6-2,1	—	—	2,6	2,5	3,1	3,2	2,2	2,3	2,3	нп	нп	с	с	с	с	с	с
	Плотность вуали, Б	≤ 0,10-0,20	—	—	0,02	0,06	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	нп	нп	с	с	с	с	с	с

² Расстояние от фонаря до поверхности рабочего стола 70 см.

³ Расстояние от фонаря до поверхности рабочего стола 140 см.

⁴ Расстояние от фонаря до поверхности рабочего стола 100 см.

⁵ В графе "Требования" приведены нормы рентгеноситометрических показателей при выпуске в конце гарантийного срока хранения. Показатели образцов А и Б определялись с экранами типа ЭУ-В2, образцов В, Г, Д, Е, Ж и З — с экранами ЭУ-Г3.



7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Образцы медицинских рентгеновских пленок для общей рентгенографии типа MXB (партия № 3259901, срок годности до 11/2007 и № 0943231 до 05/2006), MXG (№ 4856551 до 11/2007 и № 2358021 до 04/2006), X-sight G/RA (№ 0971801 до 11/2007 и № 0971891 до 11/2007) и X-sight L/RA (№ 0439721 до 08/2007 и № 0439561 до 08/2007) производства Eastman Kodak Company (США), Kodak Industrie (Франция) и Kodak de Mexico, S.A. de C.V. (Мексика) соответствуют требованиям ГОСТ 25642-83, ГОСТ 25847-83 и Типовой программы и методики испытаний медицинских рентгеновских пленок 005.ТПМ.П. Пленки пригодны для ручной и автоматической фотохимической обработки. Однако, следует отметить, что в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51121-97 "Товары непродовольственные. Информация для потребителей. Общие требования" потребителю должна быть представлена полная информация об изделиях на русском языке (этикетки, инструкции, сопроводительная документация, проспекты).

Испытания проводили:

Младший научный сотрудник

В.Н.Шевченко

В.Н.Шевченко

Ст. научный сотрудник

С.И.Головкова

С.И.Головкова

Ответственный за проведение испытаний:

Руководитель ИЛ ПРИ

Ю.Рюдигер

Ю.Рюдигер

