

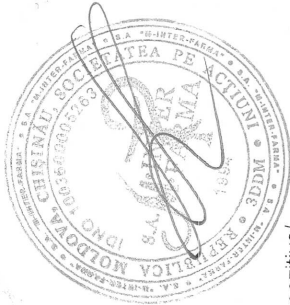


AGENTIA MEDICAMENTULUI
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISF

Tip	Denumire
I.3. Certificatul CE	Certificat CE
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarația de conformitate CE

Введите текст для поиска...						
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul
	set					nurt
DM000003017	SET CHIRURGICAL STERIL, UROLOGIE	BROCHE®		TPST001	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003014	SET CHIRURGICAL STERIL, ANGIOGRAFIE W	BROCHE®	LARGE	AGST004	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003007	SET CHIRURGICAL STERIL, UNIVERSAL	BROCHE®	STANDARD	GSST001	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003018	SET CHIRURGICAL STERIL, LIPOTOMIE	BROCHE®		LGST001	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003021	SET CHIRURGICAL STERIL, CEZARIANĂ	BROCHE®	LARGE	CSST002	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003013	SET CHIRURGICAL STERIL, ANGIOGRAFIE W	BROCHE®	STANDARD	AGST003	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003015	SET CHIRURGICAL STERIL, CARDIOVASCULAR	BROCHE®	STANDARD	BPST001	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003009	SET CHIRURGICAL STERIL, UNIVERSAL	BROCHE®	EXTRALARGE	GSST003	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003010	SET CHIRURGICAL STERIL, LAPAROSCOPIE	BROCHE®		LPST001	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003026	SET CHIRURGICAL	BROCHE®	EXTRALARGE	APST003	Turcia	NURTEKS TEKSTİL



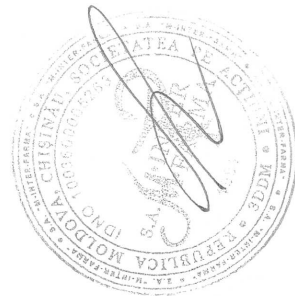


AGENTIA MEDICAMENTULUI
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISF

Tip	Denumire
I.3. Certificatul CE	Certificat CE
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarația de conformitate CE

Введите текст для поиска...						
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul
	set					nurt
DM000003025	SET CHIRURGICAL STERIL, ARTROSCOPIE	BROCHE®	LARGE	APST002	Turcia	NURTEKS TEKSTIL İTH. İHR. SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.
DM000003016	SET CHIRURGICAL STERIL, CARDIOVASCULAR	BROCHE®	LARGE	BPST002	Turcia	NURTEKS TEKSTIL İTH. İHR. SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.
DM000003027	SET CHIRURGICAL STERIL, OPERAȚII LA ȘOLD	BROCHE®	U - STANDARD	HUST001	Turcia	NURTEKS TEKSTIL İTH. İHR. SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.
DM000003029	SET CHIRURGICAL STERIL, CRANIOTOMIE	BROCHE®		CRNT001	Turcia	NURTEKS TEKSTIL İTH. İHR. SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.
DM000003028	SET CHIRURGICAL STERIL, OPERAȚII LA ȘOLD	BROCHE®	U - LARGE	HUST002	Turcia	NURTEKS TEKSTIL İTH. İHR. SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.
DM000003011	SET CHIRURGICAL STERIL, ANGIOGRAFIE	BROCHE®	STANDARD	AGST001	Turcia	NURTEKS TEKSTIL İTH. İHR. SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.
DM000003032	SET CHIRURGICAL STERIL, OFTALMOLOGIE	BROCHE®		OPST001	Turcia	NURTEKS TEKSTIL İTH. İHR. SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.
DM000003035	SET CHIRURGICAL STERIL, NAȘTERE	BROCHE®	CU PUNGĂ COLECTOARE	DPST002	Turcia	NURTEKS TEKSTIL İTH. İHR. SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.
DM000005190	SET CHIRURGICAL STERIL, PROCTOLOGIE	BROCHE®		S0705108Z	Turcia	NURTEKS TEKSTIL İTH. İHR. SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.
DM000003023	SET CHIRURGICAL	BROCHE®	EXTRALARGE	CSST003	Turcia	NURTEKS TEKSTIL





AGENTIA MEDICAMENTULUI
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISF

Tip	Denumire
I.3. Certificatul CE	Certificat CE
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarația de conformitate CE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul
	set					nurt
DM000003012	SET CHIRURGICAL STERIL, ANGIOGRAFIE	BROCHE®	LARGE	AGST002	Turcia	NURTEKS TEKSTIL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003030	SET CHIRURGICAL STERIL, ORL	BROCHE®	STANDARD	ENST001	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003034	SET CHIRURGICAL STERIL, NAȘTERE	BROCHE®		DPST001	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003019	SET CHIRURGICAL STERIL, CITOSCOPIE	BROCHE®		GCST001	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003024	SET CHIRURGICAL STERIL, ARTROSCOPIE	BROCHE®	STANDARD	APST001	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003020	SET CHIRURGICAL STERIL, CEZARIANĂ	BROCHE®	STANDARD	CSST001	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003031	SET CHIRURGICAL STERIL, ORL	BROCHE®	LARGE	ENST002	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003036	SET CHIRURGICAL STERIL, IMPLANTOLOGIE DENTARĂ	BROCHE®		1PST001	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
DM000003008	SET CHIRURGICAL STERIL, UNIVERSAL	BROCHE®	LARGE	GSST002	Turcia	NURTEKS TEKSTİL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.



SZUTEST

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 Kapı No:031 ve 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

Reference Report No: MM0403-P005-R01, MM0403-P005-R02
Referans Rapor No

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 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 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 2024-04-28.
Bu AT Sertifikası 2024-04-28 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2014-04-30
Revision No./ Revizyon No.: 04 Recertification/Yeniden Belgelendirme
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2019-04-29

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

FR.MED.34 R:04

Szutest.com.tr

AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

İMALATÇI / MANUFACTURER : **NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL SAN. DIŞ TİC. A.Ş.**

ADRES (Üretim-Merkez) : Köşklüçeşme Mah. Yeni Bağdat Cad.
Address (Head Quarter) No: 124
Gebze / KOCAELİ / TÜRKİYE

TELEFON / Telephone : +90 262 646 50 65

FAKS / Fax : +90 262 642 67 02

ADRES / (Şube) : Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent Sitesi
Address / (Branch) B Blok No:12/A İç Kapı No: 031 ve 034
Esenler / İSTANBUL / TÜRKİYE

TELEFON / Telephone : +90 212 438 02 42

FAKS / Fax : +90 212 438 02 48

SINIFLANDIRMA : MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi- EK IX, Kural 1, SINIF Is, Steril
Classification Medical Device Directive 93/42/EEC-Annex IX, Rule 1, Class Is, Sterile

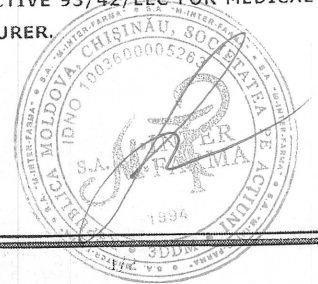
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME : MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi-
Conformity Assesment MDD 93/42/ EEC Medical Device Directive
EK II-Tam Kalite Güvence
Annex II-Full Quality Assurance System

ÜRÜN ADI / Product Name : **STERİL TEK KULLANIMLIK ÖRTÜ VE ÖRTÜ SETLERİ**
STERILE DISPOSABLE DRAPE AND DRAPE SETS

GMDN KODU / GMDN Code : **47783**

ÜRÜNLERİN, TALİMATLAR KURULU TIBBİ CİHAZLAR KARARNAMESİ 93/42/ AT İÇİN GEREKLİ ŞARTLARA UYGUN OLDUĞUNU
BEYAN EDERİZ. DESTEKLEYİCİ TÜM BELGELER ÜRETİCİNİN TESİSLERİNDE BULUNMAKTADIR.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE PRODUCT LIST MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC FOR MEDICAL
DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.



APROBAT
prin Ordinul
Ministrului Finanțelor
nr. 145 din 24 noiembrie 2020

DECLARAȚIE
privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în
situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări
criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul, Palii Nina, reprezentant împuternicit al „M-INTER-FARMA” SA în calitate de ofertant/ofertant asociat desemnat câștigător în cadrul procedurii de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1614337891098 din data 25/03/2021, declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că beneficiarul/beneficiarii efectivi ai operatorului economic în ultimii 5 ani nu au fost condamnați prin hotărâre judecătorească definitivă pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Numele și prenumele beneficiarului efectiv	IDNP al beneficiarului efectiv
Morozov Maria	0970208486488

Data completării: 18.03.2021

Semnat: _____

Nume/prenume: Palii Nina

Funcția: specialist în achiziții publice

Denumirea operatorului economic „M-INTER-FARMA” SA

IDNO al operatorului economic 1003600005263





S.A. M-INTER-FARMA

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

Nr. 77 din 25 martie 2021

Către
IMSP Spitalul Clinic Bălți
Grupul de lucru la procedura de achiziție
nr. ocds-b3wdp1-MD-1614337891098

DECLARAȚIA

Prin prezenta „M-INTER-FARMA” SA, confirmă că va prezenta mostre în termen de 3 zile de la solicitare autorității contractante.

Cu respect,

Director “M-INTER-FARMA” SA



Morozov Maria