

Certificate of Analysis



Cat.no. 07124112227
Product Accu-Chek Active 50 Tests

Lot 26018331 26.02.2020
Page 01 of 01

Parameter	Unit	Result
Lower limit control 1	mg/dl	41
Upper limit control 1	mg/dl	71
Target value control 1	mg/dl	56
Lower limit control 2	mg/dl	137
Upper limit control 2	mg/dl	186
Target value control 2	mg/dl	161
Lower limit control 1	Millimol/l	2,3
Upper limit control 1	Millimol/l	3,9
Target value control 1	Millimol/l	3,1
lower limit control 2	Millimol/l	7,6
Upper limit control 2	Millimol/l	10,3
Target value control 2	Millimol/l	9,0
Performance Test	-	corresponds
Mean value control 1	mg/dl	55
Mean value control 2	mg/dl	162
Plausib.check with blood	-	corresponds
Homogeneity test	-	corresponds

This lot meets our specification.

Production date: 06.02.2020
Expiry date: Nov 2021

sign.: Lydia Ekkert
Quality Manager

This certificate is a computer printout and has therefore not been signed by hand.





CERTIFICATE OF COMPLIANCE

We, **Roche Diabetes Care GmbH**
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

hereby certify that

Accu-Chek Softclix Lancet (25) (03307492001)

Batch no.: 10518650

Exp.date.: 10 / 2022

were controlled in accordance with the valid QC procedures and have met the specifications.

Mannheim, 3 May 2019

Roche Diabetes Care GmbH
Supplier Quality Instruments

Joachim Pulver



CERTIFICATE OF ANALYSIS <i>Certyfikat analizy</i>		No 669/18/KJ-S <i>Nr</i>
Product Name/ <i>Nazwa Produktu</i>	ACCU-CHEK Softclix Lancet	
Order Number/ <i>Numer Zamówienia</i>	4050291332_4180053279 / ZS-1814/2018	
Dispatch Number/ <i>Numer Listy Wysyłkowej</i>	369/2018	
Catalog Number/ <i>Numer Katalogowy</i>	7114 / 03307492001	
Lancet Drawing Revision/ <i>Numer Rysunku</i>	660.0300.0.0 R2p	
Lot Number/ <i>Nr Serii</i>	Y32N7 / 10518650	
Date Of Production/ <i>Data Produkcji</i>	2018-10-24 ÷ 2018-10-26	
Quantity/ <i>Ilość</i>	888 000	
Expiry Date/ <i>Data Ważności</i>	2022 – 10 – 31	
Sterilization Certificate No./ <i>Numer Certyfikatu Sterylizacji</i>	1899/18/EX	
Sterilization Method/ <i>Metoda Sterylizacji</i>	Gamma Irradiation Co-60 Min 17,5 kG7 - Max 40,0 kGy	
<p>We certify that the product meets requirements of the Product Specification ZN-2006/HTL-660 revision 13</p> <p><i>Niniejszym oświadczamy, że wyrób spełnia wymagania Specyfikacji Produktowej ZN-2006/HTL-660 wydanie 13</i></p>		
Date Of Preparing Certificate/ <i>Data Sporządzenia Certyfikatu</i>	2018-12-20	
Signature/ <i>Podpis</i>	Specjalista ds. Jakości-Historia Wyrobu Quality Specialist - DHR  Małgorzata Szymczak 2018-12-20	
Decision/ <i>Decyzja</i>	<p style="font-size: 2em; font-weight: bold; opacity: 0.5;">ACCEPTED</p> 	

Zertifikat Protokoll certificate protocol	BESTRAHLUNG IRRADIATION	Auftragsnummer (AN) : 152843/18 order number (internal) Kundennummer : 808 customer number	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="font-size: small;">DB Nr</td> <td>152843</td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">BP Nr</td> <td>200.982</td> </tr> </table>	DB Nr	152843	BP Nr	200.982
DB Nr	152843						
BP Nr	200.982						
Synergy Health Radeberg GmbH, Juri-Gagarin-Str. 15, 01454 Radeberg							
Auftraggeber (customer) HTL-STREFA S.A. ul. Adamówek 7 PL-95035 Ozorków Poland		Auftragnehmer (performer) Synergy Health Radeberg GmbH Juri-Gagarin-Str.15 01454 Radeberg Tel.: +49 3528 / 4364 - 16 Fax: +49 3528 / 4364 - 99					
Auftragsnummer (AG) : 1899/18/EX order number customer		Auftragsdatum : 29.10.18 date of order					
Name des Produktes : Personal Lancet Softelix (Type 660) name of product		Artikelcode : item code					
Charge : Y21N9, Y21P1, Y32N6, Y32N7, Y33N6, Y33N7 batch number							
Bestrahlungszyklus : A-44f/18 irradiation cycle		Spezifikation : DD0808_5582_2018_R31 specification					
Bestrahlungsdatum : 31.10.2018 irradiation date							
Identifikationsnummer : 698748 - 698754 identification number							
Bestrahlungseinheiten : EP-Palette irradiation unit		Anzahl : 7 quantity					
Verpackungseinheiten : Karton packaging unit		Anzahl : 127 quantity					
Besonderheiten : remarks							
Die Bestrahlung erfolgt gemäß AAMI TIR33 / ISO 11137 und Produktspezifikation. The irradiation has been performed in accordance to AAMI TIR33/ ISO 11137 as well as to product specification.							
Dosis dose	Energiedosis laut Auftrag dose in accordance with order	Dosimetrisch ermittelte Dosis calculated dose	Identnummer : identification number				
min. Dosis: minimum dose	17,5 kGy	19,61 kGy	698750				
max. Dosis: maximum dose	40,0 kGy	34,81 kGy	698752				
Unterbrechungszeit >10 h : Nein interruption time over 10 hours		Anlage : GS3000 (facility)	Strahlungsart : Co-60 (kind of radiation)				
Erstellung und Datenübernahme preparation and data transfer		01.11.18					
Freigabe des oben genannten Bestrahlungsgutes zur Auslieferung Release of specified product for delivery		01.11.18					
Protokollnummer 106ff10f62b64c0d6d814ed6da2745e0f		Datum und Unterschrift Ersteller date and signature originator					
		Datum und Unterschrift Leiter Qualitätskontrolle date and signature head quality control					



4012



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
MD-2028, muș. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма - Nr. 303-2/a
APROBAT DE MSMPs al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828
Centrul de încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-8035/2020

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов
din/om " 15 " noiembrie a./z. 2020

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

Articole parafarmaceutice 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
Federația Rusă, OOO "БОЛЕАР"

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 nr.2015/046 din 10.12.2018, facturi, certificate de calitate, legitimații de înregistrare, aviz sanitar nr.P-3576/2019 din 22.11.2019, rapoarte a încercărilor de laborator nr.7670-7671 din 20.11.2020 (se enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:
Parametrii (factorii) / показатели (факторы) Normativul sanitar / санитарный норматив

conform rapoartelor încercărilor de laborator nr.7670-7671 din 20.11.2020

Domeniu de utilizare / Область применения: scopuri medicinale, profilaxia bolilor sexual transmisibile

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 noiembrie 2021



DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
Vasile GUȘTIUC
(nume, prenumele / Ф.И.О.)



[Signature]
(semnatura / подпись)

ANSP/HAO3

ex:Șt.Constantinovei
tel: 574 679
SP 10-XVI-09

0004335 03

Ventuze BP-01-AP (p/u masaj cervical) N2
Ventuze BP-01-AP N1 (p/u vacuum-terapie kinetica)
Ventuze BP-01-AP N2 (p/u vacuum-terapie kinetica)
Ventuze p/u masaj cosmetic N4

Director interimar



Vasile GUȘTIUC





AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Def.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod national
DM000303819	GLUCOMETRU	ACCU-CHEK®	INSTANT MMOLA BLOOD GLUCOSE METER	09221824	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000052	01-03-2021	
DM000302749	TEST PENTRU DETERMINAREA CANTITATIVĂ A GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® Guide Link	Bandă, N 30	07453728	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DM000302750	TEST PENTRU DETERMINAREA CANTITATIVĂ A GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® Guide Link	Bandă, N 50	07453736	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DM000302751	TEST PENTRU DETERMINAREA CANTITATIVĂ A GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® Guide Link	Bandă, N 100	07453744	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DM000302747	TEST PENTRU DETERMINAREA CANTITATIVĂ A GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® Guide Link	Bandă, N 10	07453701	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DM000302753	SOLUȚIE DE CONTROL	ACCU-CHEK® GUIDE	CONTROL	07748906	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DM000302752	SET PENTRU MONITORIZARE A GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® GUIDE LINK	MMOLA KIT	08116113	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DM000302748	TEST PENTRU DETERMINAREA CANTITATIVĂ A GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® Guide Link	Bandă, N 25	07453710	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DM000272242	TEST PENTRU DETERMINAREA GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® INSTANT	10 TEST STRIPS	07919366	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000188	05-08-2020	
DM000207511	SOLUȚIE DE CONTROL PENTRU DETERMINAREA CANTITATIVĂ A GLUCOZEI ÎN SÂNGE	ACCU-CHEK® CONTROLS	INSTANT CONTROLS	07869525	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	A07.PS- 01.Rg04-106	26-04-2019	



AGENȚIA MEDICAMENTELOR
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Nr.	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cpd. valabil
DMD000303819	GLUCOMETRU	ACCU-CHEK®	INSTANT MMOLA BLOOD GLUCOSE METER	09221824	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000052	01-08-2021	
DMD000302749	TEST PENTRU DETERMINAREA CANTITATIVĂ A GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® Guide Link	Bandă, N 30	07453728	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DMD000302750	TEST PENTRU DETERMINAREA CANTITATIVĂ A GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® Guide Link	Bandă, N 50	07453736	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DMD000302751	TEST PENTRU DETERMINAREA CANTITATIVĂ A GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® Guide Link	Bandă, N 100	07453744	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DMD000302747	TEST PENTRU DETERMINAREA CANTITATIVĂ A GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® Guide Link	Bandă, N 10	07453701	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DMD000302753	SOLUTIE DE CONTROL	ACCU-CHEK® GUIDE	CONTROL	07748906	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DMD000302752	SET PENTRU MONITORIZARE A GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® GUIDE LINK	MMOLA KIT	08116113	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DMD000302748	TEST PENTRU DETERMINAREA CANTITATIVĂ A GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® Guide Link	Bandă, N 25	07453710	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000025	03-02-2021	
DMD00272242	TEST PENTRU DETERMINAREA GLUCOZEI DIN SÂNGE	ACCU-CHEK® INSTANT	10 TEST STRIPS	07819566	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000168	05-08-2020	
DMD000207511	SOLUTIE DE CONTROL PENTRU DETERMINAREA CANTITATIVĂ A GLUCOZEI ÎN SÂNGE	ACCU-CHEK®	INSTANT CONTROLS	07869525	Germania	ROCHE DIABETES CARE GMBH	Î.M. BECOR S.R.L.	A07_PS- 01.Rg04-106	26-04-2019	

