



# EC Certificate Full Quality Assurance System

Certificate No.:  
**13422-2018-CE-CZS-NA-PS Rev. 1.0**

Project No.:  
**PRJC-575486-2017-PRC-CZE**

Valid Until:  
**01 November 2023**

This is to certify that the quality system of:

**Biosintex S.R.L.**  
4 Vladiceasca Str.  
077168 Snagov  
Romania

For design, production and final product inspection/testing of:

**Sterile surgical sutures**

Has been assessed with respect to:

**The conformity assessment procedure described in Annex II of  
Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and Date:  
**Høvik, 11 September 2019**



**PROD 021**  
**Notified Body No.: 2460**

**For: DNV GL Presafe AS**

**Tone Elise Kolpus**

The Certificate has been digitally signed.  
See [www.presafe.com/digital\\_signatures](http://www.presafe.com/digital_signatures) for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

DNV GL PRESAFE AS - Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway - Registered Enterprise No: NO 997 067 401 MVA

Page 1 of 3



# EC Certificate Full Quality Assurance System

Certificate No.:  
13422-2018-CE-CZS-NA-PS Rev 1.0

Project No.:  
PRJC-575486-2017-PRC-CZE

Valid Until:  
01 November 2023

## Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

| Revision | Description            | Issue Date |
|----------|------------------------|------------|
|          | Original Certificate   | 2018-11-01 |
| 1.0      | Change of product name | 2019-09-11 |

Products covered by this Certificate:

| Product Description                     | Product Name   | Class |
|---|--|-------|
| Surgical suture with<br>/without needle | <b>DACRIL</b> - Polyglycolic acid multifilament coated absorbable                      | III*  |
|   | <b>DACRIL RAPID</b> - Polyglycolic acid multifilament coated fast absorbable           |       |
|   | <b>DACRIL 910</b> - Poly(glycolide-co-Lactide) (90/10) multifilament coated absorbable |       |
|   | <b>PDO-x</b> - Polydioxanone monofilament absorbable                                   |       |
|   | <b>MONO-x</b> - Poly(glycolide-co-caprolactone) (75/25) monofilament absorbable        |       |
|   | <b>BIOPRO</b> - Polypropylene monofilament non-absorbable                              |       |

\* Design assessment is covered by a separate EC-Design Examination Certificate No.: 13464-2018-CE-CZS-NA-PS

## Sites covered by this certificate

| Site Name        | Address  |
|------------------|--|
| BIOSINTEX S.R.L. | 4 Vladiceasca Str., RO 077168, Snagov, Romania |



# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Certificate No.:  
**13422-2018-CE-CZS-NA-PS Rev 1.0**

Project No.:  
**PRJC-575486-2017-PRC-CZE**

Valid Until:  
**01 November 2023**

### Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

### Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate



# Management System Certificate

Certificate No.:  
257642-2018-AQ-CZE-NA-PS Rev. 1.0

Project No.:  
PRJ C-57 548 5-2017-MS-CZE

Initial Certification Date:  
11 April 2019

Valid Until:  
11 April 2022

This is to certify that the management system of:

**Biosintex S.R.L.**

4 Vladiceasca Str.  
077168 Snagov  
Ifov County  
Romania

Complies with the requirements of:

**ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016**

The Certificate is valid for the following scope:

**Design, development, manufacturing and trade of sterile surgical sutures, with / without needles, surgical sterile prosthesis for soft tissues and surgical meshes for women urinary incontinence.**

Place and Date:  
Høvik, 11 April 2019



For:  
DNV GL PRESAFE AS

*Bjerg Synnøve Nesgård*

**Bjerg Synnøve Nesgård**

The Certificate has been digitally signed.  
See [www.presafe.com/digital-signatures](http://www.presafe.com/digital-signatures) for more info.

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

DNV GL PRESAFE AS - Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway - Registered Enterprise No. NO 997 067 401 MVA

Page 1 of 1



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ РЗН 2013/40**

от 08 февраля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью «Научно-производственная  
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»)), Россия,  
105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые  
"СТЕРИТЕСТ-П-"ВИНАР" по ТУ 9398-042-11764404-2003  
производства

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная  
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»)), Россия,  
105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII  
место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная  
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»)), Россия,  
141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 17/2

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9854

Вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 44814 от 19.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2013 года № 199-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Выдано взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06937 от 03.03.2010

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0001027

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**
**Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химические  
 одноразовые ТУ 9398-086-11764404-2010**

 Регистрационное удостоверение  
 № ФСР 2010/09575  
 от 19.03.2013 г.

 Сертификат соответствия  
 № РОСС RU. ИМ02.Н17836  
 от 05.09.2016 г.

 Наименование продукта **«ВИНАР-121/20»**

 Партия **6343108** Дата изготовления **Октябрь 2018 г.**

 Гарантийный срок **3 года**  
 Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя  
 Код ОКП 93 9854

| Наименование показателя    | Норма                               | Значение      |
|----------------------------|-------------------------------------|---------------|
| Технические характеристики | ТУ 9398-086-11764404-2010           | Соответствует |
| Соответствие ГОСТ          | класс 6<br>по ГОСТ ISO 11140-1-2011 | Соответствует |

 Ответственный  
 за контроль качества

М.П.



О.С.Громаковская



Общество с ограниченной ответственностью  
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»  
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII  
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26  
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19  
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

## ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

### Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химические одноразовые ТУ 9398-042-11764404-2003

Регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2013/40  
от 08.02.2013 г.

Сертификат соответствия  
№ РОСС RU. ИМ02.Н17796  
от 21.06.2016 г.



Наименование продукта «Стеритест-П-132/20-02»

Партия 8177108 Дата изготовления Октябрь 2018 г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя  
Код ОКП 93 9854

| Наименование показателя    | Норма                               | Значение      |
|----------------------------|-------------------------------------|---------------|
| Технические характеристики | ТУ 9398-042-11764404-2003           | Соответствует |
| Соответствие ГОСТ          | класс 4<br>по ГОСТ ISO 11140-1-2011 | Соответствует |

Ответственный  
за контроль качества

М.П.



О.С.Громаковская

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химические  
одноразовые ТУ 9398-027-11764404-2003**

Регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2013/38  
от 08.02.2013 г.

Сертификат соответствия  
№ РОСС RU. ИМ02.Н17793  
от 21.06.2016 г.



Наименование продукта «МедИС-132/20-1»

Партия 7173028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя  
Код ОКП 93 9854

| Наименование показателя    | Норма                               | Значение      |
|----------------------------|-------------------------------------|---------------|
| Технические характеристики | ТУ 9398-027-11764404-2003           | Соответствует |
| Соответствие ГОСТ          | класс 4<br>по ГОСТ ISO 11140-1-2011 | Соответствует |

Ответственный  
за контроль качества




О.С.Громаковская





Общество с ограниченной ответственностью  
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»  
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII  
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26  
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19  
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

## ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

### Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые «ИНТЕСТ-П-«ВИНАР» по ТУ 9398-041-11764404-2003

Регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2013/39  
от 27.08.2019 г.

Сертификат соответствия  
№ РОСС RU. ИМ02.Н18061  
от 24.06.2019 г.



Модификация : **«ИНТЕСТ-П-134/5-02»**

Партия **9219119** Дата изготовления **Ноябрь 2019 г.**

Гарантийный срок **3 года**  
Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя  
Код ОКПД 2 32.50.50.190

| Наименование показателя    | Норма                               | Значение      |
|----------------------------|-------------------------------------|---------------|
| Технические характеристики | ТУ 9398-041-11764404-2003           | Соответствует |
| Соответствие ГОСТ          | класс 4<br>по ГОСТ ISO 11140-1-2011 | Соответствует |

Ответственный  
за контроль качества



ГРОМАКОВСКАЯ О.С.



Общество с ограниченной ответственностью  
 «Научно-производственная фирма «ВИНАР»  
 Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII  
 Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26  
 тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19  
 http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**

**Индикаторы химические одноразовые воздушной стерилизации**  
**МедИС-В-Винар по ТУ 9398-032-11764404-2004**

Регистрационное удостоверение  
 № ФСР 2009/05017  
 от 27.08.2019 г.

Сертификат соответствия  
 № РОСС RU. ИМ02.Н18087  
 от 18.09.2019 г.



Модификация :

«МедИС-В-180/60»

Партия 9226119

Дата изготовления Ноябрь 2019 г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя  
 Код ОКПД 2 32.50.50.190

| Наименование показателя    | Норма                               | Значение      |
|----------------------------|-------------------------------------|---------------|
| Технические характеристики | ТУ 9398-032-11764404-2004           | Соответствует |
| Соответствие ГОСТ          | класс 4<br>по ГОСТ ISO 11140-1-2011 | Соответствует |

Ответственный  
 за контроль качества



ГРОМАКОВСКАЯ О.С.

# Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. 01 100 0101627

Certificate Holder:



**KONICA MINOLTA**

**KONICA MINOLTA Business  
Solutions Europe GmbH  
Healthcare Division**  
Hoogoorddreef 9  
1101 BA Amsterdam  
Netherlands

including the location  
**Konica Minolta Business  
Solutions Europe GmbH  
Healthcare Division**  
Werner-Eckert-Str. 2  
81829 München  
Germany

Scope:

Trade including import and export and the provision of associated technical support, related to medical products and systems for medical imaging

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity:

The certificate is valid from 2017-05-13 until 2020-05-12.  
First certification 2011

2017-04-12



www.tuv.com



**DAKKS**

Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-16031-01-00



**TÜVRheinland®**  
Precisely Right.

# Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **09 100 89040**

Certificate Holder: **KONICA MINOLTA, INC.**  
1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511 Japan

including the locations according to annex

Scope: Design, Development and Manufacture of Direct Digitizers (Computed Radiography Systems and Digital Radiography Systems), Laser Imagers, Radiographic Film Processors, Diagnostic X-ray Systems, Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, Picture Archiving and Communication Systems (PACS), Software for PACS, Diagnostic X-ray Digital Imaging System Workstation, Software for Diagnostic X-ray Digital Imaging System Workstation, Print Management Systems, Pulse Oximeters, Oxygen Saturation Monitors and Jaundice Meters. Design, Development and Manufacture of Fluoroscopic Image Storage Devices (Plate, Cassette and Cassette Plate) Manufacture of Medical Imaging Films, X-ray Films (X-ray Films for General Radiography, X-ray Films for Photofluorography and Dental X-ray Films for General Use) Design, Development and Manufacture of Radiation detective phosphor plates (scintillator)

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2019-04-12 until 2022-04-11.  
First certification 2003

2019-04-12

  
TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com



**DAKKS**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-16031-01-00

 **TÜVRheinland®**  
Precisely Right.

# Annex to certificate

Standard: **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No.: **09 100 89040**

| No. | Location   | Scope  |
|-----|--|--|
| /01 | KONICA MINOLTA, INC.<br>Hino site<br><br>KONICA MINOLTA<br>TECHNOPRODUCTS CO., LTD.,<br>Hino Site<br><br>1 Sakura-machi, Hino-shi,<br>Tokyo, 191-8511, Japan | Design, Development and Manufacture<br>of Diagnostic Ultrasound Systems and<br>Transducers and Fluoroscopic Image<br>Storage Devices (Plate and Cassette<br>Plate)<br><br>Design and Development of Picture<br>Archiving and Communication Systems<br>(PACS), Software for Picture Archiving<br>and Communication Systems (PACS)<br><br>Manufacture of Laser Imagers,<br>Diagnostic X-ray Systems, Pulse<br>Oximeters and Oxygen Saturation<br>Monitors<br><br>Manufacture of Medical Imaging Films,<br>X-ray Films (X-ray Films for General<br>Radiography, X-ray Films for<br>Photofluorography and Dental X-ray<br>Films for General Use),<br><br>Design and Development of Radiation<br>detective phosphor plates (scintillator) |

1 of 4

# Annex to certificate

Standard: **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No.: **09 100 89040**

| No. | Location  | Scope  |
|-----|---|--|
| /02 | KONICA MINOLTA, INC.<br>Hachioji site<br><br>2970 Ishikawa-cho<br>Hachioji-shi, Tokyo, 192-8505,<br>Japan | Design and Development of Direct Digitizers (Computed Radiography Systems and Digital Radiography Systems), Laser Imagers, Radiographic Film Processors, Diagnostic X-ray Systems, Picture Archiving and Communication Systems (PACS), Diagnostic X-ray Digital Imaging System Workstation, Software for Diagnostic X-ray Digital Imaging System Workstation, Print Management Systems, Pulse Oximeters, Oxygen Saturation Monitors and Jaundice Meters.<br><br>Design and Development of Fluoroscopic Image Storage Devices (Cassette and Cassette Plate) |

2 of 4

# Annex to certificate

Standard: **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No.: **09 100 89040**

| No. | Location   | Scope   |
|-----|--|---|
| /03 | KONICA MINOLTA<br>TECHNOPRODUCTS CO., LTD.,<br>Sayama Site<br><br>2-2-1 Hirosedai, Sayama-shi,<br>Saitama, 350-1328, Japan | Manufacture of Direct Digitizers<br>(Computed Radiography Systems and<br>Digital Radiography Systems), Laser<br>Imagers, Radiographic Film<br>Processors, Diagnostic X-ray Systems,<br>Diagnostic Ultrasound Systems,<br>Picture Archiving and Communication<br>Systems (PACS), Software for PACS,<br>Diagnostic X-ray Digital Imaging<br>System Workstation, Software for<br>Diagnostic X-ray Digital Imaging<br>System Workstation, Print<br>Management Systems and Jaundice<br>Meters.<br><br>Manufacture of Fluoroscopic Image<br>Storage Devices (Plate, Cassette and<br>Cassette Plate) and Radiation<br>detective phosphor plates (scintillator) |

3 of 4

# Annex to certificate

Standard: **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No.: **09 100 89040**

| No. | Location  | Scope  |
|-----|---|--|
| /04 | KONICA MINOLTA<br>TECHNOPRODUCTS CO., LTD.<br>Kuki site<br><br>6201-6 Sanga, Shobu-chyo<br>Kuki-shi, Saitama, 346-0104<br>Japan | Manufacture of Direct Digitizers<br>(Computed Radiography Systems and<br>Digital Radiography Systems) and<br>Laser Imagers<br><br>Manufacture of Medical Imaging Films<br>and X-ray Films (X-ray Films for<br>General Radiography, X-ray Films for<br>Photofluorography and Dental X-ray<br>Films for General Use) |

2019-04-12

  
TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln

4 of 4



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

**Registration No.:** DD 60108665 0001

**Report No.:** 12031254 001

**Manufacturer:** KONICA MINOLTA, INC.  
1 Sakura-machi, Hino-shi,  
Tokyo, 191-8511,  
Japan

**Products:** Medical Devices for Radiography and Fluoroscopy Applications  
(see attachments for sites and products included)  
Replaces Approval, Registration No.: DD 60084941 0001

**Expiry Date:** 2021-01-22

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:** 2016-11-23

**Notified Body**

**Date:** 2016-11-23



Dipl.-Ing. S. Pane

**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**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60108665 0001  
**Report No.:** 12031254 001

**Manufacturer:** **KONICA MINOLTA, INC.**  
**1 Sakura-machi, Hino-shi,**  
**Tokyo, 191-8511,**  
**Japan**

Products and Sites included:

Hino site  
KONICA MINOLTA, INC., Healthcare Business Unit  
1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

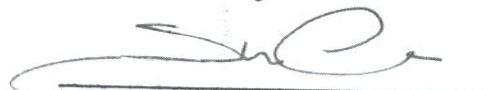
- X-ray films for General Radiography
- Dental X-ray films for General use

Hino site  
KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD.  
1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

- Fluoroscopic Image Storage Devices  
(Plate and Cassette Plate)

**Date: 2016-11-23**

**Notified Body**



**Dipl.-Ing. S. Pane**

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60108665 0001  
**Report No.:** 12031254 001

**Manufacturer:** **KONICA MINOLTA, INC.**  
**1 Sakura-machi, Hino-shi,**  
**Tokyo, 191-8511,**  
**Japan**

Products and Sites included:

Sayama site  
KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD.  
2-2-1 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama, 350-1328, Japan

- Software for Picture Archiving and Communication Systems (PACS)
- Fluoroscopic Image Storage Devices (Plate and Cassette Plate)

**Date: 2016-11-23**

  
**Notified Body**

  
**Dipl.-Ing. S. Pane**