

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**

*Functie, nume, prenume persoanei  
care a eliberat certificatul*

*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





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

Prelungită pînă la: 01.09.2014; 01.09.2019

01 septembrie 2009

Semnătura conducătorului  
autorității de licențiere

Director adjunct al Camerei de Licențiere

**Eduard HADEI**

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autentică de autentificare de la Camera de Licențiere  
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.





REPUBLICA MOLDOVA

# LICENȚĂ

Seria A MMH

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 pînă la: 25.10.2017

Prelungită pînă 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. Dispunerea 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 sanitare.

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.Ș.



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



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 pînă la

23 iunie 2011

Prelungită pînă la: 23.06.2016

Prelungită pînă 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.



# ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 044347

Titular de licență Societatea pe Acțiuni „M-INTER-FARMA”

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității: \* Importul, fabricarea, asistența tehnică, repararea și verificarea dispozitivelor medicale, comercializarea dispozitivelor medicale și a opticii \*

Prelungită: 09.06.2016

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
3. Indicarea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antiincendiare, ecologice și de securitate a muncii.
5. Disponerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Disponerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Licența este valabilă cu următorul specialist - Railean Vitalie

\*\*\*\*\*



LȘ.

Noiță: Anexa și copile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere



Banca Comercială „ENERGBANK” 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  
IDNO 1003600008150, cod TVA 0202040  
codul băncii: ENEGMD22  
cod IBAN: MD10NB00000000035215845 la CD BNM  
Capital social - 100 000 000 lei MD

Nr. 13101-08/180  
din « 19 » 01 2017

“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: Găjinevschi Luminița

Tel: (22) 858-020



**CERTIFICAT**  
**privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național**

Nr.  
№ **A1916947**

din  
от **12.04.2019**

**1. Destinatar / Получатель**

**ACHIZIȚII PUBLICE**

**2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике**

<b>Denumirea</b> Наименование	<b>Codul fiscal / Numărul de identificare</b> Фискальный код / Идентификационный номер
<b>M-INTER-FARMA S.A.</b>	<b>1003600005263</b>
<b>Adresa sediului de bază (strada, numărul)</b> Адрес основного месторасположения (улица, номер)	<b>Codul - Denumirea localității</b> Код - Наименование населенного пункта
<b>Grenoble nr.23</b>	<b>0130-SEC.CENTRU</b>

**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 27.04.2019**

**5. Autenticarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа**

Sef DDF CENTRU  
Funcția/Dолжность

Semnătura/Подпись

**VIORICA CĂUȘ**

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/M.П.

Executor: **Fodor Y.**  
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 12.04.2019 ora 13:19:40  
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)



29 03 2019  
Data primirii

DIRECȚIA GENERALĂ  
PENTRU STATISTICĂ  
29. MAR. 2019  
MUNICIPALITATEA CHIȘINĂU

Anexa la SNC  
"Prezentarea situațiilor financiare"  
Aprobat de Ministerul Finanțelor  
al Republicii Moldova

**SITUAȚIILE FINANCIARE**

pentru perioada Anul 2018

Entitatea SA "M-INTER-FARMA" Cod CUIIC 37020536  
(Denumirea completă)

Cod IDNO 1003600005263

Sediul: MD 2025 m. Chisinau, sec. Centru Cod postal Raionul (municipiul, UTA); Localitatea Cod CUATM 130  
strada Grenoble, 23 strada, nr., bl.

Activitatea principală Cod CAEM, REV.2 4646

Cod CAEM, ediția 2005

Forma de proprietate Cod CFP 16

Forma organizatorico-juridică Cod CFOJ 530

Date de contact: Tel. 022 e-mail

WEB

Unitatea de măsură: leu

Numele și coordonatele ai contabilului-șef: Dl (dna) Tel.

Anexa 8

**Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură**

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări CT.611	010	50 534 182	41 788 823
Alte venituri din activitatea operațională CT.612	020	280 683	375 183
Venituri din alte activități CT.621+622+623	030	1 540 233	7 794 011
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	52 355 098	49 958 017
Variația stocurilor (CT.215+216-an.prec)-(CT.215+216-an.gest)	050		0
Costul vânzării marfurilor CT.711/2	060	34 120 416	27 278 261
Cheltuieli privind stocurile	070	2 469 311	2 082 047
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii CT.531	080	1 488 848	1 899 852
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală CT.533	090	379 688	462 812
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate CT.113+114+124+133+152+214	100	1 531 110	1 256 121
Alte cheltuieli	110	2 569 421	2 306 209
Cheltuieli din alte activități CT.721+722+723	120	1 552 769	3 473 779
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	44 111 563	38 759 081
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.040 - rd.130)	140	8 243 535	11 198 936
Cheltuieli privind impozitul pe venit CT.731	150	988 640	1 399 182
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	160	7 254 895	9 799 754



**BILANȚUL**  
la 31.12 2018

Nr. cpt.	ACTIV	Cod rd.	Sold la	
			Inceputul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	<b>Active imobilizate</b>			
	Imobilizări necorporale ct111+112-113-114	010	6 922	4 908
	Imobilizări corporale în curs de execuție ct121-127	020		
	Terenuri ct122-128	030	1 209 600	1 209 600
	Mijloace fixe ct123-124-129	040	15 368 625	11 571 041
	Resurse minerale ct125-126	050		
	Active biologice imobilizate ct131+132-133	060		
	Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate ct141	070		
	Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate ct142	080	9 026 854	9 026 854
	Investiții imobiliare ct151-152	090		
	Creanțe pe termen lung ct161	100		
	Avansuri acordate pe termen lung ct162	110		
	Alte active imobilizate ct171+172	120		
	<b>Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)</b>	130	25 612 001	21 812 403
2.	<b>Active circulante</b>			
	Materiale ct211	140	35 448	38 134
	Active biologice circulante ct212	150		
	Obiecte de mică valoare și scurtă durată ct213-214	160		
	Producția în curs de execuție și produse ct215+216	170		
	Mărfuri ct217	180	5 061 025	6 056 914
	Creanțe comerciale ct221-222	190	8 055 392	9 270 076
	Creanțe ale părților afiliate ct223	200		
	Avansuri acordate curente ct224	210	351 503	3 218 564
	Creanțe ale bugetului ct225	220	5 608	13 170
	Creanțe ale personalului ct226	230	33 507	10 739
	Alte creanțe curente ct231+232+233+234	240	404 372	303 941
	Numerar în casierie și la conturi curente ct241-242+243-244	250	4 069 020	1 543 292
	Alte elemente de numerar ct245+246	260		
	Investiții financiare curente în părți neafiliate ct251	270		
	Investiții financiare curente în părți afiliate ct252	280		
	Alte active circulante ct.253-ct261-262	290	35 345	61 233
	<b>Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)</b>	300	18 051 220	20 516 063
	<b>Total active (rd.130 + rd.300)</b>	310	43 663 221	42 328 466



Nr. cpt.	PASIV	Cod	Sold la	
			rd.	Inceputul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3.	<b>Capital propriu</b>			
	Capital social și suplimentar ct311+312+313+314-315	320	5 160 000	5 160 000
	Rezerve ct321+322+323	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți ct331	340	X	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți ct332+335	350	22 817 905	20 690 245
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune ct333	360	X	9 759 754
	Profit utilizat al perioadei de gestiune ct334	370	X	
	Alte elemente de capital propriu ct341+342+343	380	121 320	121 320
	<b>Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)</b>	390	28 099 225	35 731 319
4.	<b>Datorii pe termen lung</b>			
	Credite bancare pe termen lung ct411	400		
	împrumuturi pe termen lung ct412	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar ct413	420		
	Alte datorii pe termen lung ct421+422+423+424+425+426+427+428	430		
	<b>Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)</b>	440	0	0
5.	<b>Datorii curente</b>			
	Credite bancare pe termen scurt ct511	450	1 050 000	1 230 000
	împrumuturi pe termen scurt ct512	460		
	Datorii comerciale ct521	470	4 281 598	687 960
	Datorii față de părțile afiliate ct522	480		
	Avansuri primite curente ct523	490	146 310	233 680
	Datorii față de personal ct531+532	500	103 666	179 898
	Datorii privind asigurările sociale și medicale ct533	510	32 197	122 138
	Datorii față de buget ct534	520	629 933	815 185
	Venituri anticipate curente ct535	530		
	Datorii față de proprietari ct536	540	785 950	130 717
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente ct537	550		
	Provizioane curente ct538	560		
	Alte datorii curente ct541+542+543+544	570	8 534 342	3 197 569
	<b>Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)</b>	580	15 563 996	6 597 147
	<b>Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)</b>	590	43 663 221	42 328 466



## SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01 pînă la 31.12 2018

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări (+venituri din arenda) ct6	010	50 534 182	41 788 823
Costul vânzărilor	020	34 120 416	27 278 261
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	16 413 766	14 510 562
Alte venituri din activitatea operațională ct6.12	040	280 683	375 183
Cheltuieli de distribuire ct7	050	705 169	1 061 167
Cheltuieli administrative ct	060	6 364 006	6 155 257
Alte cheltuieli din activitatea operațională ct7.1	070	1 369 203	790 617
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	8 256 071	6 878 704
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) ct(621-721)+(622-722)+(623-723)	090	-12 536	4 320 232
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080+rd.090)	100	8 243 535	11 198 936
Cheltuieli privind impozitul pe venit ct	110	988 640	1 439 182
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110) ct333	120	7 254 895	9 759 754



**NOTĂ INFORMATIVĂ**  
privind relațiile cu nerezidenții

Tabelul 1

Creanțe, investiții financiare și datorii pe termen lung aferente *fondatorilor* nerezidenți

Indicatori	Cod rd./cod ară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Modificări în perioada de gestiune			Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
			Intrări/majorări	Ieșiri/diminuări	Diferențe de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creanțe și investiții financiare pe termen lung - total	010	0	0	0	0	0
Creanțe comerciale, inclusiv pe țări:	020	0	0	0	0	0
-						0
-						0
-						0
Avansuri acordate, inclusiv pe țări:	030	0	0	0	0	0
-						0
-						0
-						0
Împrumuturi acordate și creanțe privind leasingul financiar, inclusiv pe țări:	040	0	0	0	0	0
-						0
-						0
-						0
Alte creanțe și investiții financiare, inclusiv pe țări:	050	0	0	0	0	0
-						0
-						0
-						0
Datorii pe termen lung - total	060	0	0	0	0	0
Datorii comerciale, inclusiv pe țări:	070	0	0	0	0	0
-						0
-						0
-						0
Avansuri primite, inclusiv pe țări:	080	0	0	0	0	0
-						0
-						0
-						0
Credite bancare, împrumuturi și datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe țări:	090	0	0	0	0	0
-						0
-						0
-						0
Alte datorii, inclusiv pe țări:	100	0	0	0	0	0
-						0
-						0
-						0

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050

Rd.060= rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100

Col.7 = col.3+col.4+col.5+col.6





**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII  
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
AL REPUBLICII MOLDOVA**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА  
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA

**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 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  
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./e. 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  
анexa!

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 FȚ/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind  
dispozitivele medicale

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортер, 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 PALĂNCIUC

(numele, prenumele / Ф.И.О.)



*(semnătura / подпись)*

ANSP/HAG3

0000626

03

SP

10-XVI-09

ex:Șt.Constantinovi

tel: 574 679

Anexa la AVIZUL SANITAR nr. 571 din 16 iulie 2018

N	Denumirea	Firma producătoare, Țara
1.	AZOPIRAM p/u 100 ml solutie 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)°С – 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

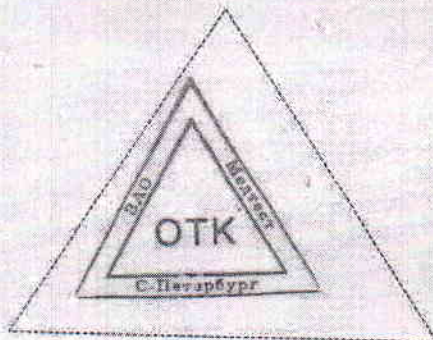
Дата изготовления **10 2017**

№ 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

  
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
 Начальник упаковочного участка

  
 И.Н. Нечаева

  
 А.Е. Хорев



Отпуск разрешил  
 Начальник производства

**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**

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

**ИКПС-132 ( $\pm 2$ )°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


## ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180/60

**ИКВС-ВН/01-180 ( $\pm 3$ ) $^{\circ}$ 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, проверки 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

  
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
 Начальник упаковочного участка

  
 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
 Начальник производства



**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.

ТУ 9398-003-53262326-2006

Серия №

130617

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

М.А. Воронницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
 Начальник упаковочного участка

И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
 Начальник производства

**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**  
**Индикатор химический одноразового применения для контроля**  
**паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест"-120/45**

**120 (+2)°C / 45 мин. (+3) 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 №

031116

ТУ 9398-003-53262326-2006

Дата изготовления

11.2016

1	Показатели	Номера пунктов требований ТУ	Результаты анализа
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

  
М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

  
И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
Начальник производства

  
А.Ф. Хорев



**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**  
 Индикатор химический одноразового применения  
 для контроля процессов стерилизации  
**"Медтест"-134°C/5 мин**  
 НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 30.09.2009

Серия № **151017**

ТУ 9398-008-53262326-2009

Дата изготовления **10 2017**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20., 1.2.24.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.24.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в насыщенном паре	1.2.25., 1.2.27.	соответствует
6	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.22., 1.2.26.	соответствует
7	Срок годности	1.2.32. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

**Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**



Начальник ХТУ

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
 Начальник упаковочного участка



Отпуск разрешил  
 Начальник производства

 А.Е. Хорев



**ПАСПОРТ СООТВЕТВИЯ**  
 Индикатор химический  
 для контроля воздушной стерилизации ИКВС-"Медтест"-180/60  
**ИКВС-180 (±3)°С – 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 № **551114**

ТУ 9398-001-53262326-2009

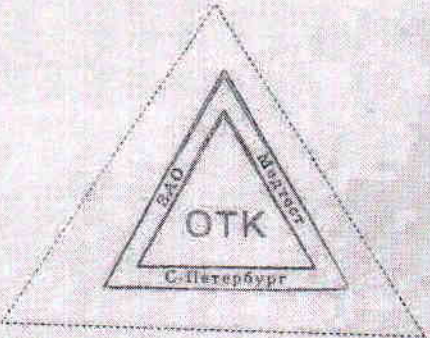
Дата изготовления **11 2014**

№ 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

*[Signature]*  
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
 Начальник упаковочного участка

*[Signature]*  
 И.Н. Нецаева

Отпуск разрешил  
 Начальник производства

*[Signature]*  
 Хорев

**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.

ТУ 9398-003-53262326-2006

Серия №

551114

Дата изготовления

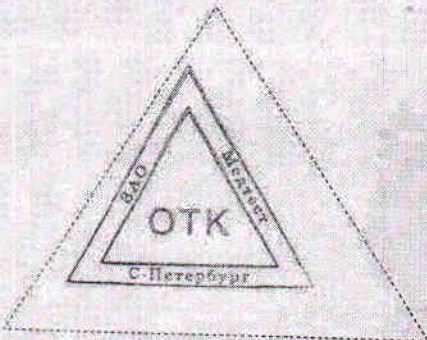
1012014

№ 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







# CERTIFICATE



This is to certify that

## Geksa-netkanie materiali, LLC

Tsentralnaya str., 3  
143405 Goljovo village  
Krasnogorskiy district  
Moscow region  
Russian Federation

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

### Scope:

Development, design and production of sterile and nonsterile disposable medical linen of various application, sterile and nonsterile disposable medical clothes of various application, sterile and nonsterile disposable medical instruments of various application, sterile and nonsterile disposable personal protective equipment of medical purpose.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

## GOST ISO 13485 - 2011 (ISO 13485 : 2003)

Certificate registration no.	31100767 MP23
Valid from	2016-12-26
Valid until	2019-12-25
Date of certification	2016-12-26



РОСС RU.31106.04ЖКПО

### ООО SSU DE KU ES

Mikhail Zalunaev  
Managing Director



Accredited Body: ООО SSU DEKUES, Respublikanskaya str. 3, 150003 Yaroslavl, Russian Federation



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK<sup>®</sup>

# CERTIFICATE

**IQNet** and  
**DQS GmbH** Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

hereby certify that the company

**Geksa-netkanie materiali, LLC**

Tsentralnaya str., 3  
143405 Goljovo village  
Krasnogorskiy district  
Moscow region  
Russian Federation

with the organizational units/sites as listed in the annex  
has implemented and maintains a **Quality Management System**.

### Scope:

Development, design and production of sterile and nonsterile disposable medical linen of various application, sterile and nonsterile disposable medical clothes of various application, sterile and nonsterile disposable medical instruments of various application, sterile and nonsterile disposable personal protective equipment of medical purpose; laminated and nonlaminated, single-layered and multi-layered, with impregnation and without impregnation, rolled polymer woven, nonwoven and geocell materials of industrial-use including for ensuring of vapor moisture proofing in construction of roofs, walls, floor structures, for soil constructions stabilization materials, for road construction and different light industry sectors as well as nonwoven materials for solving of the problems of agricultural sector, gardening, crop growing and vegetable growing.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

## ISO 9001 : 2015

Valid from	2016-12-26
Valid until	2019-12-25
Date of certification	2016-12-26

Registration number: DE-31100767 QM15



Michael Drechsel  
President of IQNet

Frank Graichen  
Managing Director of DQS GmbH



### IQNet Partners\*\*:

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium APCER Portugal CCC Cyprus  
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany  
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica  
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland  
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia  
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia  
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

\* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document  
\*\* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)

# ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**Van Oostveen Medical B. V.**

Herenweg 269  
3648 CH Wilnis  
The Netherlands

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.  
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2012 /  
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.  
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Skalpellklingen, Skalpellen, Bluttransfusionssets, Blutlanzetten, elektronischen Blutdruckmessgeräten, Kondomen, Trachealtuben, Foley Ballons Kathetern, chirurgischen Handschuhen, Infusionssets, Intravenösen Kathetern, Nadeln, Paraffingaze, Intravenösem Infusionsbesteck Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanülen, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, Digitalen Thermometern, 3-Wege-Hähnen, Aneroiden Blutdruckmessgeräten, Thermometern, Untersuchungshandschuhen, Spritzen, Urinbeuteln. Design, Manufacturing and Distribution of Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Infusion Sets, Intravenous Catheters, Needles, Paraffin Gauze, Scalp Vein Infusion Sets, Syringes complete with Needle, Tuberculin Syringes, Insulin Syringes, Digital Thermometers, Three Way Stopcocks, Aneroid Sphygmomanometers, Thermometers, Examination Gloves, Syringes, Urine Bags.**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 041335  
Bericht Nr. / *Report No.* 3518 0366



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2016-07-30  
bis / *until* 2019-03-31

(bis 2019-07-29 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016)  
(until 2019-07-29 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016)

Edition 2

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

[medicert.tuev-nord.de](http://medicert.tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No.* 0044



# CERTIFICATE

Management system as per  
**DIN EN ISO 9001 : 2008**

In accordance with TÜV NORD CERT procedures, it is hereby certified that

**Van Oostveen Medical B. V.**

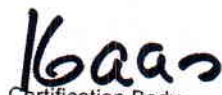
**Herenweg 269  
3648 CH Wilnis  
The Netherlands**

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design, Manufacturing and Distribution of sterile and non sterile medical devices  
and in vitro diagnostic medical devices**

Certificate Registration No. 04 100 041335  
Audit Report No. 3518 0365

Valid from 2016-07-30  
Valid until 2018-09-14  
(until 2019-07-29 in case of Upgrade to ISO 9001:2015)  
Initial certification 2004

  
Certification Body  
at TÜV NORD CERT GmbH

Essen, 2016-07-21

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD CERT auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-12007-01-01



## EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

### Van Oostveen Medical B. V.

Herenweg 269  
3648 CH Wilnis  
The Netherlands

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1  
for the products / product category: List of products see annex 1

**Skalpellklingen, Skalpelle, Bluttransfusionsbestecke, Blutlanzetten, elektronische Blutdruckmessgeräte, Kondome, Trachealtuben, Foley Ballon Katheter, chirurgische Handschuhe, Untersuchungshandschuhe, Urinbeutel, Infusionssets, Intravenöse Katheter, Nadeln, Paraffingaze, Intravenöses Infusionsbesteck, Kopfhautvene, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitale Thermometer, 3-Wege-Hähne, Aneroid Blutdruckmessgeräte.**

**Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Examination Gloves, Urine Bags, Infusion Sets, Intravenous Catheters, Needles, Paraffin Gauze, Scalp Vein Infusion Sets, Syringes complete with Needle, Tuberculin Syringes, Insulin Syringes, Digital Thermometers, Three Way Stopcocks, Aneroid Sphygmomanometers.**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 041335  
Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368  
3518 0369

Gültigkeit / Validity  
von / from 2016-07-30  
bis / until 2019-07-29  
Edition 2

  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16



# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 5  
Annex 1, page 2 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse Is  
Products of class Is

UMDNS

Spritzen 2- und 3-teilig  
Syringes 2- and 3-part

13-929

Harnauffangbeutel  
Urinary Collection Bags

14-298

Untersuchungshandschuhe, steril  
Examination gloves sterile

11-882

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.  
Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368,  
3518 0369

Gültigkeit / Validity  
von / from 2016-07-30  
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16



# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 5  
Annex 1, page 4 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
<b>Intravenöses Infusionsbesteck, allgemeine Verwendung</b> <i>Intravenous Administration Sets, General Purpose</i>	<b>12-157</b>
<b>Katheter, intravenös, peripher</b> <i>Catheters, Intravenous, Peripheral</i>	<b>10-727</b>
<b>Intravenöses Infusionsbesteck Kopfhautvene</b> <i>Intravenous Administration Sets, Scalp Vein</i>	<b>17-825</b>
<b>Nadeln, hypodermisch</b> <i>Needles hypodermic</i>	<b>12-745</b>
<b>Verband, nichthaftend</b> <i>Dressing, Nonadherent</i>	<b>11-325</b>
<b>Spritzen 2- oder 3 teilig mit montierter oder integrierter Nadel</b> <i>Syringes 2- or 3-parts with mounted or integrated needle</i>	<b>13-922</b>
<b>Spritze, Tuberkulin</b> <i>Syringes, Tuberculin</i>	<b>13-945</b>
<b>Spritze, Insulin</b> <i>Syringes, Insulin</i>	<b>13-941</b>

Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368,  
3518 0369

Gültigkeit / Validity  
von / from 2016-07-30  
Edition 2

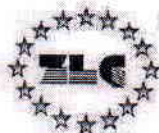


Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2016-07-21

TUV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/ Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16



# 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. Tekstil Kent Cad. Tekstil Kent 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



Mehmet IŞIKLAR  
General Manager  
Genel Müdür





# 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**

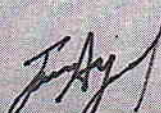
**Date of Initial Registration: 9th January 2017**

**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](http://www.qacertification.asia)) or call at given numbers.**

  
**Authorised Signatory**





**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**

**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

**Date:** 2018-01-25

**Notified Body**

*Maciej Sciera*  
**Maciej Sciera**





**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

**Notified Body**

**Date:** 2017-03-07

*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.







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](http://www.kiwa.com.tr) E-mail: [info@kiwa.com.tr](mailto: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 Device B.M.S.  
YS 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.  
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. :354 015 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](http://www.erenlermedikal.com) [info@erenlermedikal.com.tr](mailto: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

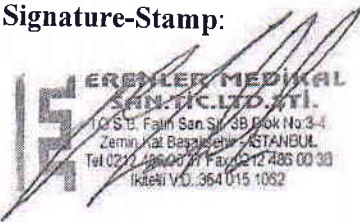
**On Behalf Of Manufacturer:**

**Name:** Ercan Taslicukur

**Position:** Vice President

**Date-Place:** Istanbul-Turkey

**Signature-Stamp:**

  
ERENLER MEDİKAL  
SAN. TIC. 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. 354 015 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](http://www.erenlermedikal.com) [info@erenlermedikal.com.tr](mailto:info@erenlermedikal.com.tr)



**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. 55 din 17 aprilie 2019

**IMSP Spitalul Raional Sîngerei**  
Către grupul de lucru la Licitația publică nr.  
ocds-b3wdp1-MD-1554447333992

### DECLARAȚIA

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

- termenul de valabilitate articolelor parafarmaceutice conform necesităților IMSP Spitalul Raional Sîngerei pentru anul 2019 ce au termen de valabilitate, la momentul livrării, nu va fi mai mic decât 12 luni sau 75% din termenul de valabilitate total al produsului;
- la solicitare va prezenta Instrucțiuni de la producător și mostre a bunurilor, oferite în cadrul LP ocds-b3wdp1-MD-1554447333992 privind achiziționarea “Articole parafarmaceutice conform necesităților IMSP Spitalul Raional Sîngerei pentru anul 2019” în termenul de 5 zile.

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



Morozov Maria