

CERTIFICATE of Registration



*This is to Certify that the
Medical Devices – Quality Management System*

KTEKS TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

GÜNEŞLİ MAH. 1274. SK. NO:6/11 BAĞCILAR/İSTANBUL/TÜRKİYE

has been independently assessed and is compliant
with the requirements of

ISO 13485:2016

This Certificate is applicable to the following product or service ranges:

**PRODUCTION AND EXPORT OF PROTECTIVE RESPIRATORY
EQUIPMENT AND MASK**

**KORUYUCU AMAÇLI SOLUNUM EKİPMANLARI VE
MASKE ÜRETİMİ VE İHRACATI**

:: Certificate No :: TR51654H

Date of initial registration 20 March 2020

Date of this Certificate 20 March 2020

Surveillance audit on or before 19 March 2021

Recertification Due / Certificate expiry 19 March 2023

This Certificate is property of Staunchly Management & System Services Ltd. and remains valid
subject to satisfactory surveillance audits.

Director

STAUNCHLY MANAGEMENT & SYSTEM SERVICES LTD.
Suite 4E, 88-90 Holton Garden, London, EC1N 8PH

Phone : +44 345 680 0196

Email : info@staunchlyservices.com Web : www.staunchlyservices.com

For precise and updated information concerning the present certificate mail to info@staunchlyservices.com

This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Private Limited and shall be returned immediately if

IAS





**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/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТЗ 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-6972/2020

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 26 "

august

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

Măști faciale nesterile de unica folosință în 3 straturi

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)

Regulamentul (UE) 2016/425 privind echipamentele de protecție individuale
EN 14683+AC

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения

Turcia, KTEKS TEKSTIL SANAYI VE TIKARET LIMITED ŞIRKETİ

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

SC "KUŞADASI" SRL, Moldova, Gagauzia, Comrat, str.Dimitrov, 20

Ca temei 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, invoice nr.AAA2020000000168 din 11.08.2020, declarație de conformitate, ISO

(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

Măștile faciale de unica folosință 3 straturi sunt fabricate din materiale admise pentru utilizare
în scopuri de protecție a organelor respiratorii

Domeniu de utilizare / Область применения: utilizare în spitale, companii, oficiile medicale, laboratoare,
industrii alimentare, companii de curățenie, zone igienice în funcție de necesitate

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

30 august 2021

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до:

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele/ Ф.И.О.)



ANSP/HAO3

03

SP

10-XVI-09

ex: St. Constantinovici
tel: 574 679