

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

ОГРН 1037600203277

150036 г. Ярославль, ул. Спартаковская д.1 Д. Телефон: (4852)38-25-00. Факс: (4852)38-42-48

в лице Генерального директора Хихлянова Владимира Викторовича

заявляет, что

Клейка подкладная резинотехническая (кроме клейки для детей и подростков)

Код ОК 005-93: 25 4520

Код ТН ВЭД России

Серийный выпуск

Изготовитель ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

150036 г. Ярославль, ул. Спартаковская д.1 Д. Телефон: (4852)38-25-00. Факс: (4852)38-42-48

соответствует требованиям

ГОСТ 3251-91, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

Декларация принята на основании

Протокол исследований № 31030/ДС от 03.04.2014 г. Испытательная лаборатория ООО «ПродМашТест», рег. № РОСС RU.0001.21AV79 от 28.10.2011, адрес: 127015, Москва, Булазневый пр., 14, стр.1

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07290 от 31.03.2010 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации 04.04.2014

Декларация о соответствии действительна до 03.04.2017



*[Signature]*

Хихлянов Владимир Викторович

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью "Дальневосточный сертификационный центр" (ОГРН 1102539005634)

690105, Российская Федерация, г. Владивосток, ул. Бародинская, д. 46/50. Телефон (423) 2345019, 2345019, факс (423) 2345019.

2345019, адрес электронной почты dvcst32@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10AI32 выдан 28.10.2011 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 04.04.2014, регистрационный номер РОСС RU.АИ32.Д03751



*[Signature]*

Кафташкин Л.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/07290

от 31 марта 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Ярославль-Резинотехника",  
Россия, 150036, г. Ярославль, ул. Спортивная, д. 1а

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Классификация: подкладная резинотканевая по ГОСТ 3251-91 вида А - на основе  
хлопчатобумажных тканей

производства

Закрытое акционерное общество "Ярославль-Резинотехника",  
Россия, 150036, г. Ярославль, ул. Спортивная, д. 1а

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9890

соответствующее комплексу регистрационной документации

КРД № 8080 от 11.02.2010

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2010 года № 2705-П/ИИ  
разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



008468



**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-2020, mun. Chișinău, str. Gheorghe Asachi, 67-a

Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 728725

IDNO 1018801000021

E-mail: ansp@ansp.md; anficamera@ansp.md

**DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация**  
**FORMULAR / Форма** Nr. 303-2/a  
APROBAT DE MSMPȘ și RM / Утверждена МЗТСС РМ  
31.10.11 Nr. 829

Centrul de Încercări de laborator acreditat din către  
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova, MOLDAC

Испытательный лабораторный центр аккредитованный  
Национальным Аккредитационным Центром РМ, MOLDAC

Certificat nr. LJ-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 24.10.2018

**AVIZ SANITAR**

**PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-1911/2019**

*Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов*

din/om "24." iunie a.z. 2019

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

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-производитель/импортёр, страна происхождения

DISPOTECH ZAO Yaroslavl Rezintehnika, Sterilance Medical, Hunan Tianda Medical  
Instruments Co, Nutrex Textil Nakis San. Tic. Ltd. Italia F. Rusă, Malaysia, Turcia

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

"M-INTER-FARMA" SA, Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Grenoble, nr. 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. 50/297 din 19.03.2019, facturi, certificate de origine, calitate, conformitate, aviz  
sanitar nr. 3347 din 30.11.2017

(a includeți documentele de însoțire, buletine de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исследований)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы) Normativul sanitar / санитарный норматив

Articolele parafarmaceutice sunt conforme Directivei Europene 93/42/EEC

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 se va efectua în  
condițiile respectării legislației în vigoare în R. Moldova, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до: 30.06.2020

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

Director (инженер) S.N.O.



ANSP 303

000



10-XVI-09

Producătorul (производитель) **DISPOTECH, ZAO Yareslavli Rezinotehnica, Sterilance Medical, Huaian Tianda Medical Instruments Co, Nurtex Tekstil Nakis San. Tic. Ltd.**  
 Țara de origine (страна происхождения) **Italia, Federatia Rusa, Malaysia, Italia, Turkey**

Nr.	Denumirea produselor (наименование продукта)	Firma producătoare, Țara
1.	Aspirator de saliva 15cm N100 /DISPOTECH	Dispotech, Italia
2.	Container pentru pastrarea servetelor din plexiglas	Dispotech, Italia
3.	Husa p-u foliu stomatologic 33cm x 25cm N1	Dispotech, Italia
4.	Husa sterila pentru tub camera video 14x 250cm	Nurteks Tekstil Nakis San. Tic. Ltd. Sti; Turkey
5.	Husa pentru foliu stomatologic din 2 componente	Dispotech, Italia
6.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Nurteks Tekstil Nakis San. Tic. Sterilance Medical (Suzhou); China
7.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Sterilance Medical, China
8.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Huaian Tianda Medical Instruments Co., China
9.	Lant pentru fixarea bavetelor stomatologice	Dispotech, Italia
10.	MINI-RULOU din vata Nr.1 300 g	Dispotech, Italia
11.	MINI-RULOU din vata Nr.2 300 g	Dispotech, Italia
12.	MUSAMA MEDICALA	ZAO Yaroslavl-Rezinotehnica, Fed. aia Rusă
13.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 100mm X 200m.	Dispotech, Italia
14.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 150mm X 200mm	Dispotech, Italia
15.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 200mm X 200m	Dispotech, Italia
16.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 250mm X 200m.	Dispotech, Italia
17.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 50mm X 200m.	Dispotech, Italia
18.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 75mm X 200m.	Dispotech, Italia
19.	SCARIFICATOR (lancet) steril N1	Huaian Angel Medical Instruments Co., China
20.	SERVETEL stomatologic 45cm X 33cm, 3straturi N500	Dispotech, Italia
21.	SERVETEL stomatologic 50cm X 60cm rulou cu legare	Dispotech, Italia

Directorul interimar al Agenției pentru  
Sănătate Publică



*Nicolae Furtună*

Nicolae FURTUNĂ

*Q*



КОПИЯ


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206

Лист 2

- манометр - МММ-01-4 - «Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор» или без него;
  - сумка;
  - коробка.
6. Измеритель артериального давления ИАД-01-2В - «Адютор», в составе:
- манометр - МММ-01-4 - «Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
  - манжета взрослая с ПВХ пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»;
  - сумка;
  - коробка.
7. Измеритель артериального давления ИАД-01-1К - «Адютор» «Коротков»<sup>®</sup>, в составе:
- манометр - МММ-01-1 - «Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»;
  - сумка;
  - коробка.
8. Измеритель артериального давления ИАД-01-2К - «Адютор» «Коротков»<sup>®</sup>, в составе:
- манометр - МММ-01-4 - «Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»;
  - сумка;
  - коробка.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мураткин

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206**

На медицинское изделие

Измерители артериального давления серии ИАД-01 - «Адютор»  
по ТУ 9441-003-58286981-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью «Адютор»  
(ООО «Адютор»), Россия,

190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, лит. А, пом. 10-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Адютор»  
(ООО «Адютор»), Россия,

190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, лит. А, пом. 10-Н

Место производства медицинского изделия

195112, Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, д. 1, лит. Р

Номер регистрационного досье № РД-6954/17322 от 24.04.2015

Вид медицинского изделия 239410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2-х листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2015 года № 7450  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муранко



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.639.A № 60845

Срок действия до 02 декабря 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления серии ИАД-01-"Адьютор"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "АДЬЮТОР", г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 27710-15

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 02 декабря 2015 г. № 1509

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

С.С.Голубев

«07» 12 ..... 2015 г.

КОПИЯ

Серия СИ



- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01- «Адютор»;
- сумка;
- коробка.

Код ОК 005-93: 94 4130

Код ТН ВЭД России:

выпускаемая по ТУ 9441-003-58286981-2014

Серийный выпуск:

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Адютор» (ООО «Адютор»)

190000, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д.6, лит. А, пом. 10-Н

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ 31515.1-2012

**Декларация принята на основании**

протокола № 2002-441-15/СП от 01.12.2015 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «СПБ-Стандарт», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB94 срок действия с 28.10.2011 по 28.10.2016 года; Регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3206 от 16.10.2015 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 14.03.2016

Декларация о соответствии действительна до 13.03.2019



*[Handwritten signature]*

В.А. Демисов

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

объект по сертификату продукции ООО «СПБ-Стандарт»

140004, Россия, Московская обл., Люберский район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411.. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты [spb\\_standart@yandex.ru](mailto:spb_standart@yandex.ru)

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG99 выдан 21.04.2014 Федеральной Службой по Аккредитации

Дата регистрации 14.03.2016, регистрационный номер РОСС RU.АГ99.Д11677



*[Handwritten signature]*

М.Г. Васильева





# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Адютор» (ООО «Адютор»)

ОГРН 1147847350090

190000, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д.6, лит. А, пом. 10-Н

в лице Генерального директора Денисова Валерия Александровича

## заявляет, что

Измерители артериального давления серии ИАД-01- «Адютор» в вариантах исполнения:

Варианты исполнения:

1. Измеритель артериального давления ИАД-01-1- «Адютор», в составе:
  - манометр -МММ-01-1- «Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор»;
  - сумка;
  - коробка.
2. Измеритель артериального давления ИАД-01-1А- «Адютор», в составе:
  - манометр- МММ-01-1-«Адютор»
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01- «Адютор» или без него;
  - сумка;
  - коробка.
3. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Б- «Адютор», в составе:
  - манометр- МММ-01-1- «Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01- «Адютор» или без него;
  - сумка.
4. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Д-«Адютор», в составе:
  - манометр- МММ-01-1- «Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - комплект детских манжет 3 шт.
  - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор» или без него;
  - сумка;
  - коробка.
5. Измеритель артериального давления ИАД-01-2А-«Адютор», в составе:
  - манометр-МММ-01-4-«Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор» или без него;
  - сумка;
  - коробка.
6. Измеритель артериального давления ИАД-01-2В- «Адютор», в составе:
  - манометр -МММ-01-4-«Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
  - манжета взрослая с ПВХ пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор»
  - сумка;
  - коробка.
7. Измеритель артериального давления ИАД-01-1К-«Адютор» «Коротков», в составе:
  - манометр -МММ-01-1 «Адютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор»;
  - сумка;
  - коробка.
8. Измеритель артериального давления ИАД-01-2К- «Адютор» «Коротков», в составе:
  - манометр -МММ-01-4 «Адютор»;





**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-2026, 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: № 303-2/a  
APROBAT DE MSMPs al RM / Утверждена MSMPs RM  
31.10.11 №: 828  
Centru de însoțire 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. P-2283/2019**

*Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов*  
div/om "25" iulie a.r. 2019

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 – Azopiram pentru 100 ml soluție gata, indicatori pentru controlul sterilității,  
pachete pentru sterilizare anexa!**

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica  
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ым) регламента (ов)

Indicații Metodice nr.29 F7/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind  
dispozitivele medicale

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация-производитель, 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 11.04.2018, facturi, pașapoarte de conformitate, legitimații de înregistrare  
aviz sanitar nr.571 din 16.07.2018, raport a încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019  
(в качестве документов по происхождению, результатам анализа / лабораторным сопроводительным документам, протоколам исследований)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы): Normativul sanitar / санитарный норматив

conform raportului încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019

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 până la / Санитарное Заключение действительно до: 30 iulie 2020

Int.

**DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ**

**Nicolae FURTUNĂ**



10-XVI-09

ex. St. Constantin Iași  
tel: 574 679



Anexa la Avizul sanitar nr.

din

2019

N	Denumirea	Firma producătoare, Tara
1.	AZOPRAM p/100 ml solutie gata	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
2.	Indicator pentru controlul sterilitatii 12x15 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
3.	Indicator pentru controlul sterilitatii 12x20 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
4.	Indicator pentru controlul sterilitatii 13x18 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
5.	Indicator pentru controlul sterilitatii 13x20 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
6.	Indicator pentru controlul sterilitatii 13x14 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
7.	Indicator pentru controlul sterilitatii 13x15 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
8.	Indicator pentru controlul sterilitatii 13x17 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
9.	Indicator pentru controlul sterilitatii prin aburi IKPS - 120/45 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
10.	Indicator pentru controlul sterilitatii prin aburi IKPS - 132/20 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
11.	Indicator pentru controlul sterilitatii prin aburi IKPS VN - 120/45 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
12.	Indicator pentru controlul sterilitatii prin aburi IKPS VN /01 - 132/20 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
13.	Indicator pentru controlul sterilitatii prin aer IKPS - 180/60 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
14.	Indicator pentru controlul sterilitatii prin aer IKPS VN/01 - 180/60 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
15.	Pachet pentru sterilizare 90x250 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
16.	Pachet pentru sterilizare 100x200 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
17.	Pachet pentru sterilizare 150x250 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
18.	Pachet pentru sterilizare 200x330 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusia

Directorul interimar al Agenției pentru  
Sănătate Publică



Nicolae FURTUNĂ



## ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

для контроля воздушной стерилизации ИКВС-"Медтест"-180/60

**ИКВС-180 ( $\pm 3$ )°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 26.03.2018 г.

Серия № **250919**

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления **06 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплексу 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

 А.Е. Корнев

Отпуск разрешил  
Начальник производства



**ПАСПОРТ СООТВЕТВИЯ**  
 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 26.03.2018г.

Серия №

TU 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления

190919

09 2019

№ 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

*(Signature)*  
 М.А. Воротицкая

*(Signature)*  
 А.С. Мачаева

*(Signature)*  
 А.Е. Жерева

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206

Лист 1

На медицинское изделие

Измерители артериального давления серии ИАД-01 - «Адьютор» по ТУ 9441-003-58286981-2014 в вариантах исполнения:

Варианты исполнения:

1. Измеритель артериального давления ИАД-01-1 - «Адьютор», в составе:
  - манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор»;
  - сумка;
  - коробка.
2. Измеритель артериального давления ИАД-01-1А - «Адьютор», в составе:
  - манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» или без него;
  - сумка;
  - коробка.
3. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Э - «Адьютор», в составе:
  - манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
  - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» или без него;
  - сумка.
4. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Д - «Адьютор», в составе:
  - манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - комплект детских манжет 3 шт.
  - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» или без него;
  - сумка;
  - коробка.
5. Измеритель артериального давления ИАД-01-2А - «Адьютор», в составе:  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

