



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09764

На медицинское изделие

Индикаторы химические одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-ВН/01 - «Медтест» по ТУ 9398-003-53262326-2006

в следующих исполнениях:

ИКПС-ВН/01 - «Медтест» - 120/45,

ИКПС-ВН/01 - «Медтест» - 132/20.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество «Медтест-СПб» (ЗАО «Медтест»), Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5

Производитель

Закрытое акционерное общество «Медтест-СПб» (ЗАО «Медтест»), Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5

Место производства медицинского изделия

196642, Санкт-Петербург, дорога на Петро-Славянку, д. 7а

Номер регистрационного досье № 73847 от 09.12.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2010 года № 11650-Пр/10

и приказом от 27 ноября 2013 года № 6889-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ ФСР 2012/13342

- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134бС/10 мин, класс 4.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134бС/18 мин, класс 4.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134бС/20 мин, класс 4.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121бС-134бС (все режимы), класс 5.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134бС/5 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134бС/6 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134бС/5 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134бС/7 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134бС/10 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134бС/18 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134бС/20 мин, класс 6.
- Индикатор спорический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121бС/15 мин, класс 6.
- Индикатор спорический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121бС/15 мин, класс 2.
- Индикатор спорический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121бС/20 мин-120бС/5 мин, класс 2.

Ирине руководителем Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

18 апреля 2012 года

Е.А. Тельманова

003617



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13342

от 18 апреля 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Медтест", Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Рязанская, д. 5

и подтверждает, что введённое мелкодисперсное покрытие

Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест" по ТУ 93098-014-53263236-2012 в следующих исполнениях (см. приложение на 1 листе):

производства

ЗАО "Медтест", Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Рязанская, д. 5

класс потенциального риска 2а

ОКПД 93 9800

соответствующее количеству регистрационной документации

КРД № 5118 от 21.02.2012

Исполнитель: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Исполнитель: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Е.А. Тельманова

016420



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

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

ИКВС-180 (± 3)°C – 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

Отпуск разрешил
 Начальник производства

А.Е. Корев





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/06854

от 26 февраля 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Медтест-СПб" (ЗАО "Медтест"), Россия,
191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5
и подтверждает, что медицинское изделие

Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой,
воздушной стерилизации ИКПВС-"Медтест" по ТУ 9398-001-53262326-2009
в двух исполнениях:

- индикатор химический для контроля паровой стерилизации ИКПС-
"Медтест"-120/45, ИКПС-"Медтест"-132/20;
- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации ИКВС-
"Медтест"-180/60.

производства

Закрытое акционерное общество "Медтест-СПб" (ЗАО "Медтест"), Россия,
191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5

место производства:

196642, Санкт-Петербург, дорога на Петро-Славянку, д. 7а

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9890

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 2236 от 21.01.2010

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2010 года № 1413-Пр/10

и приказом от 19 августа 2013 года № 229-Ир/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

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

ИКВС-ВН/01-180 (± 3)°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 ФСП 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, поверки 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
 для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-132/20
ИКПС-132 (± 2) $^{\circ}$ 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

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка



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. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка


 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
 Начальник производства


 А.Б. 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


 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
 Начальник производства


 А.Е. Хорев



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(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 - «Адютор» по ТУ 9441-003-58286981-2014 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-01-1Э - «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:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

MEDICAMENTULUI
TITVELOR MEDICALE

nr	Denumire	Descriptie	Model	Nr. catalog	Tara	Productor	Reprezentant	Grupa
DM00014505	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR STOMATOLOGIC	QUATROCES® UMT-F	1 L		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-212
DM00014505	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELODES® SILK	250 ML		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-212
DM00014505	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELODES® SILK	15 ML		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-212
DM00014505	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELODES® SILK	50 ML		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-212
DM00014505	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELODES® SILK	5 L		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-212
DM00014505	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELODES® SILK	500 ML		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-212
DM00014505	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELODES® SILK	1 L		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-212
DM00003779	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELOX® FOAM EXTRA	5 L, CANISTRĂ		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-212
DM00003781	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELOX® FOAM EXTRA	1 L, SPRAY		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-212
DM00014505	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELOX® WIPES	ȘERVEJELE, N100		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-212



Importator în REPUBLICA MOLDOVA:

S.A. "M-INTER-FARMA", Mun. Chișinău, str. Grenoble 23,21

Tel. (022) 904-006, 904-005, Fax: (022) 904-007. www.minterfarma.md

Număr de înregistrare de stat a dispozitivelor medicale Nr. DM000145052

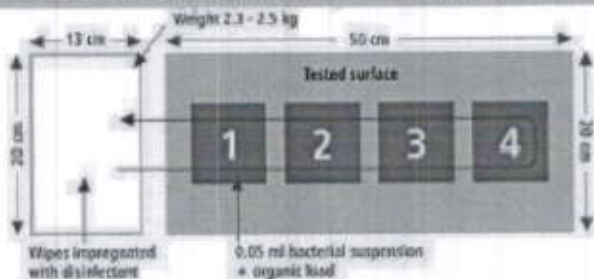
Velox[®] Wipes

Șervețele pe bază de alcool pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor echipamentului medical

- Spectru larg microbiocid deja în 30 sec.
- Proprietăți excelente de curățare
- Delicat, parfum proaspăt de grapefruit sau mandarină

Presaturat cu formulă pe bază de alcool, Velox Wipes este concomitent pentru curățare și dezinfectant. Indicată pentru dezinfectarea rapidă a suprafețelor mici, suprafețelor echipamentului medical greu accesibile, fotoliilor, paturilor, pieselor stomatologice înainte de sterilizare, portamprentelor protetice și amprentelor din silicon. Asemenea și pentru suprafețele ce vin în contact cu produsele alimentare.

Metodologie în conformitate cu EN 16615



Effective according to EN 16615 in 30 sec



Caracteristicile produsului:

- Testat în conformitate cu standardele noi pentru produsele dezinfectante (EN 14885)
- Spectru larg de acțiune antimicrobiană incl. bacterii, mycobacterii, fungi, virusuri.
- Proprietăți excepționale de curățare
- Toleranță înaltă asupra materialelor (fără aldehide și fenoli).
- Delicat, miros proaspăt.

Beneficii:

- Eficiență garantată și siguranță în utilizare.
- Reducerea înaltă a riscului de infectare.
- Efect rapid pe suprafețele supuse dezinfectării.
- Abilitatea de a fi aplicat pe un număr de materiale.
- Efect de înprospătare.
- Econom.



Velox® Wipes – Șervețele pe bază de alcool pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor echipamentului medical

Aplicarea:

Îmbibat cu formulă pe bază de alcool, Velox Wipes este concomitent și pentru curățare și pentru dezinfectare. Destinat pentru dezinfectarea rapidă a suprafețelor mici și greu accesibile al echipamentului medical, fotoliilor, paturilor, pieselor stomatologice înaintea sterilizării, portamprentelor și amprentelor din silicon. Deasemeni este recomandat și pentru suprafețe care vin în contact cu produsele alimentare. Fără aldehydă și fenoli, nu decolorează suprafețele dezinfectate. Posedă miros plăcut de grapefruit-mandarină. Testat și recomandat de Famed – producător lider European de echipament

Eficacitatea:	EN 14885	Condiții	
		curat	murdar
Bacteria (including MRSA)	EN 1276, EN 13697	30 sec.	1 min.
	EN 13727	30 sec.	
	EN 16615	30 sec.	30 sec.
Fungi:	EN 1650	30 sec.	1 min.
	EN 13624	30 sec.	
	EN 16615	30 sec.	30 sec.
Mycobacteria (M. terrae)	EN 14348	30 sec.	1 min.
Enveloped viruses (HBV, HCV, HIV, Vaccinia, BVDV, Ebola)	RK1/DVV	30 sec.	30 sec.
Rota virus	EN 14476	30 sec.	
Adeno virus	EN 14476	1 min	

Evidența documentară a eficacității biocide a produsului este disponibilă la producător

Instrucțiuni de utilizare: Extrageți un șervețel din container și ștergeți suprafața necesară de curățat și dezinfectat. Închideți capacul. După deschiderea ambalajului, folosiți șervețelele în maxim 21 zile. Nu folosiți șervețelul dacă este uscat. Nu folosiți pe suprafețe sensibile la alcoolii (ex. sticla acrilică). Produsul este destinat pentru uz profesional.

Compoziție: 100 gr. conțin:

40 gr – propan-2-ol (CAS:67-63-0),

20 gr – etanol,

0,39 gr – amine, n-C10-16-alkilotrimetilenodi-, produse al reacției cu acidul cloracetic,

0,25 gr. – didecilodimetiloamoniu clorid.

Ambalai: pungă rezervă cu 100 servetele, container din plastic cu 100 servetele

Precauții:



Pericol

Fraze de pericol:

H226 – lici și vapori inflamabili, **H319** – Provoacă iritare gravă la ochi, **H336** – Poate provoca amețeală sau somnolență

Fraze pentru condiții de utilizare sigură:

P210 – feriți de căldură, suprafețe fierbinți, scînteii, foc deschis și alte surse de încălzire. Nu fumați. **P280** – folosiți protecție mănuși/haie/a ochilor și protecția feței. **P305+P351+P338** – CONTACT CU OCHII: clătiți cu grijă ochii timp de cîteva minute. Îndepărtați după posibilitate lentilele dacă sunt prezente. Continuați clătirea. **P337+P313** – Dacă iritația ochilor persist solicitați consultanță/asistență medicală. **P403+P233** – Păstrați în locuri bine ventilate. Păstrați containerul bine închis. **P501** – Conținutul ambalajului se aruncă în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Revision: 02.2017

Producător:

Medi-Sept Sp. z o.o., Konopnica 159 c

21-030 Motycz, Polska, tel.: +48 81 535 22 22

info@medi-sept.com.pl, www.medi-sept.pl



Profesionalne systemy utrzymania higieny

CERTIFICATE

Management system as per
PN-EN ISO 13485:2016-04
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

Medi -Sept Sp. z o.o
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz
with the location/site
ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Przebudowa i rozszerzenie

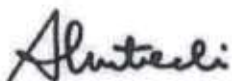
applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design and development, production and sales of disinfection products
for medical devices. Distribution of single-use medical devices.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. AC090 MD/1069/4125/2015
Audit Report No. PL4125/0

Valid from 02-02-2018
Valid until 01-02-2021
Initial certification: 02-02-2015



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 28-02-2019

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewiczza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS



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

Kaas
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 www.tuv-nord-cert.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

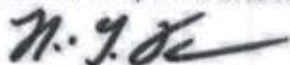
ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung 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, Urinbeutel.
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 mailto:cert@tuev-nord.de

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



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

Skalpelloklingen, 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



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

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

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
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

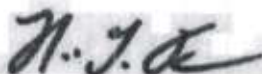
11-882

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
Zertifizierungsstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-236.10.16



ANLAGE / ANNEX

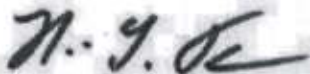
Anlage 1, Blatt 4 von 5
Annex 1, page 4 of 5

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

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

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
ZLG-BS-236.10.16



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 Хохланова Владимира Викторовича

заявляет, что

Клеенка подкладная резинотканевая (кроме клеенки 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, Бумажный пр., 14, стр.1

Регистрационный документ № ФСП 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]
подпись

Хохланов Владимир Викторович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

690105, Российская Федерация, г. Владивосток, ул. Бородинская, д. 46/50. Телефон (423) 2345019, 2345019, факс (423) 2345019, 2345019, адрес электронной почты dvcsi32@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.AI32.D03751



[Signature]
подпись

Кафташкин Л.В.

инициалы, фамилия руководителя организации сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
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. Спартакoвская, д. 1д

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

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

производства

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

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9890

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 8080 от 11.02.2010

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2010 года № 2705-Пр/10
разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации.

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

Е.А. Тельнова

008468

SZUTEST

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. Tekstilkent Cad. Tekstilkent Sitesi B Blok
/Şube: No:12A Kapı No:031 ve 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

Reference Report No: MM0403-P005-R01, MM0403-P005-R02
Referans Rapor No

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 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 koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıldığını 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 2024-04-28.
Bu AT Sertifikası 2024-04-28 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2014-04-30
Revision No./ Revizyon No.: 04 Recertification/Yeniden Belgelendirme
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2019-04-29

Rukiye BALRAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

FR/MED/34 R.04

Szutest.com.tr



NİSSERT

SERTİFİKA / CERTIFICATE

NURTEKS TEKSTİL ve MEDİKAL SAN. DIŞ TİC. A.Ş.

Address: Köşklü Çeşme Mah.Yeni Bağdat Cad. No:124 Gebze Kocaeli Türkiye
Scope:

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 Covers, Wooden Tongue Depressor, Underpads, Gowns and Drapes, Non-Woven PP Fabrics)

Clauses are excluded: 7.3

Certificate No: NİS K 991-02

Issuing Place and Date: ANKARA-02.03.2016

First Issuing Date: 06.05.2014

EN ISO 9001:2008

Quality Management System

Nissert has verified that the organisation above has established and applies a Quality Management System. If certification conditions of NİSSERT, and requirements of this Standard are obeyed and surveillance audits are carried out; this certificate is valid until **05.05.2017**

1. Surveillance Audit Visa: -
2. Surveillance Audit Visa: -

İlhan Köçhisarlı
İlhan KÖÇHİSARLI

Chairman of Management Board

You can observe the information of the validation of this certificate from the phone or e-mail address which are below. When surveillance audits are done, stamp is taped on relevant space and signed. Certificates which aren't stamped and signed after the date of surveillance audit are invalid.



Adress: Gimat 3. Blok No:29 PK 06370
Mecanköy Ankara - Türkiye
Tel: 0312-397 60 09-397 07 87
Fax: 0312-397 00 58 E-mail: nissert@nissert.com



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

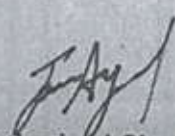
This certification was conducted in accordance with the QA Certification Services Pvt. Ltd. auditing and Certification procedures and it is remain valid subject to annual surveillance audits.

Certificate Issue Date : 9th January 2017
Date of Initial Registration: 9th January 2017

Certificate Expiry Date : 8th January 2020
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) or call at given numbers


Authorised Signatory



CB-00



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) or call at given numbers.


Authorised Signatory



Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. 0198 100 14345



Certificate Holder:



ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

Scope:

including the locations according to annex

incoming inspection and distribution of disposable and reusable medical device and distribution of in-vitro medical devices

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

Validity:

The certificate is valid from 2018-05-04 until 2020-06-07.
First certification 2017

2018-05-04

Grzegorz Guabka

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 36, 02-148 Warszawa



© TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Any use or application requires prior approval.

www.tuv.com



AC 129
QMS



TÜVRheinland®
Precisely Right.



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
ZARYS International Group
Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Production and distribution of disposable and reusable
medical devices and distribution of in-vitro medical devices
(see attachments for sites included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2017-11-07
Certificate Registration No.: SX 60120471 0001
An audit was performed. Report No.: 26300232 006
This Certificate is valid until: 2020-06-08

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date 2017-11-07

Maciej Sciera



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>



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

Date: 2017-03-07

Notified Body

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





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. 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

