



**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, mun. Chișinău, str. Gheorghe Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anlicamera@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
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. 571

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 16. " iulie a.z. 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 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 (ых) регламента (ов)

Indicații Metodice nr.29 FT/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



SP 10-XVI-09

ANSP/HA03

0000626

03

ex: Șt. Constantinovici
tel: 574 679

Anexa la AVIZUL SANITAR nr. 571 din 16. iulie 2018

N	Denumirea	Firma producătoare, Țara
1.	AZOPIRAM p/u 100 ml soluție gata	ZAO "Medtest", Federația Rusia
2.	Indicator pentru controlul sterilității 121/15 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
3.	Indicator pentru controlul sterilității 121/20 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
4.	Indicator pentru controlul sterilității 134/18 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
5.	Indicator pentru controlul sterilității 134/20 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
6.	Indicator pentru controlul sterilității 134/4 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
7.	Indicator pentru controlul sterilității 134/5 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
8.	Indicator pentru controlul sterilității 134/7 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
9.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS – 120/45 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federația Rusia
10.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS – 132/20 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federația Rusia
11.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS VN – 120/45 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federația Rusia
12.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS VN /01 – 132/20 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federația Rusia
13.	Indicator pentru controlul sterilității prin aer IKPS – 180/60 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federația Rusia
14.	Indicator pentru controlul sterilității prin aer IKPS VN/01 – 180/60 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federația Rusia
15.	Pachet pentru sterilizare 90x250 N100	ZAO "Medtest", Federația Rusia
16.	Pachet pentru sterilizare 100x200 N100	ZAO "Medtest", Federația Rusia
17.	Pachet pentru sterilizare 150x250 N100	ZAO "Medtest", Federația Rusia
18.	Pachet pentru sterilizare 200x330 N100	ZAO "Medtest", Federația Rusia



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

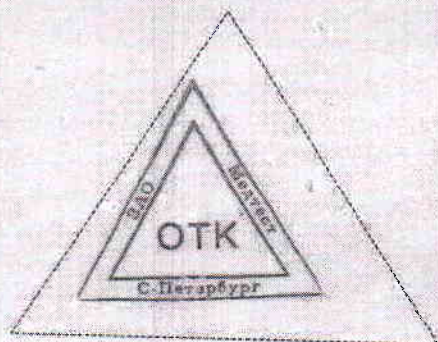
Дата изготовления **10 2017**

№ 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, проверки 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. Нецаев
А.Е. Хорев

Отпуск разрешил
Начальник производства

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

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

ИКПС-132 (± 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

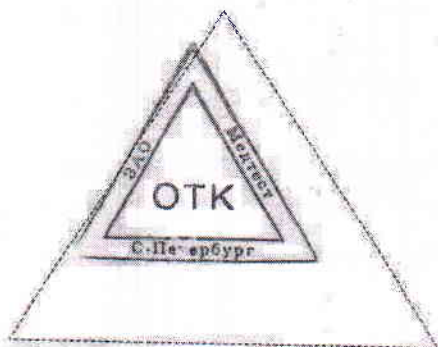
10 2017

№ 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

Handwritten signatures and blue circular official stamps of the company.

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 ФСТ 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 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

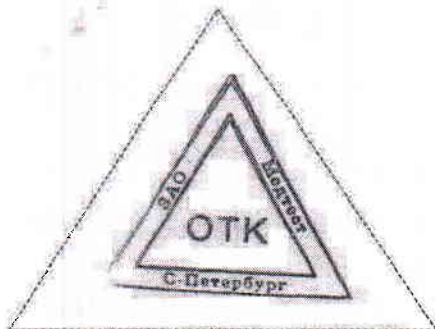
06 2017

№ 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

[Signature]
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка

[Signature]
 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
 Начальник производства

[Signature]

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

[Signature]

М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

[Signature]

И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

[Signature]

А.Е. 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 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 № **551114**

ТУ 9398-001-53262326-2009

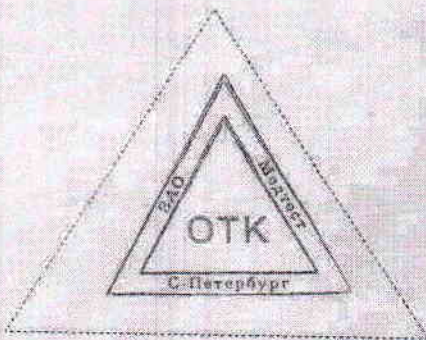
Дата изготовления **11 2014**

№ 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

 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)°С / 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

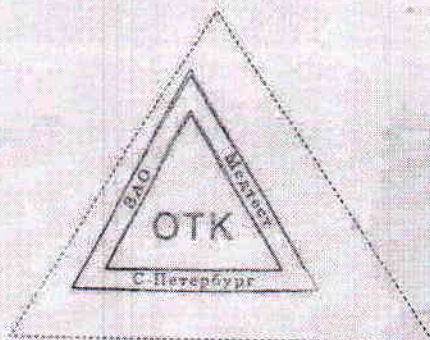
1012014

№ 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



FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT (F3.3)

[Ofertantul va completa acest formular în conformitate cu instrucțiunile de mai jos. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]

Data: 22.02.2019

Licitația publică nr. 2fa87306f4fd4d4ca8ea0e78bdd7b089

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

1. Informații generale		
1.1. Numele juridic al ofertantului	SA „M-INTER-FARMA”	
1.2. Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	mun.Chisinau, str.Grenoble, 23, 21 MD-2025	
1.3. Statutul juridic al ofertantului	Proprietate	Privata
	Formă de organizare juridică	SA
	Altele	INDO 1003600005263
1.4. Anul înregistrării ofertantului	12.05.1994	
1.5. Statutul de afaceri al ofertantului	Producător	
	Agent local/Distribuitor al producătorului străin	Agent local/Distribuitor al producătorului străin
	Intermediar	
	Companie de antrepozit	
	Altele	
1.6. Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	Numele	Palii Nina
	Locul de muncă și funcția	SA „M-INTER-FARMA”, jurist
	Adresa	
	Telefon / Fax	022/904-007, 904-006
	E-mail	nina@minterfarma.md
1.7. Numărul de înregistrare pentru TVA	0207934	
1.8. Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)		
1.9. Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	Conform FDA.	
2. Informații de calificare		
2.1. Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări	24 ani	



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

SERVICIUL DE SUPRAVEGHERE DE STAT
A SĂNĂTĂȚII PUBLICE

СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА
ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ

CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

2028, Chișinău, ул. Г.Асаки 67 а
Тел. +373 22 574501, Факс +373 22 729725
IDNO 1007601001123
e-mail: cnspl@cnspl.md; anticamera@cnspl.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e

APROBAT DE MS AL RM / Утверждена МЗ РМ 31.10.11 Nr. 828
Centrul de încercări de laborator acreditat
în Sistemul Național de Acreditare în Domeniul
Evaluării Conformității Produselor

Испытательный лабораторный центр
аккредитованный Национальным Аккредитационным
Центром РМ MOLDAC Certificat nr. LJ-044 din
02.06.2014 valabil până la 16.02.2018
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
Аккредитованный в системе Министерства
Здравоохранения РМ Certificat nr. 2293 din
24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 33017

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 30 " noiembrie 201 7

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,
Articole parafarmaceutice 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 (ых) регламента (ов)
IM nr.29 FT/1683 din 14.05.01

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения
**Italia, DISPOTECH; Federația Rusă, ZAO Yaroslavl Rezinotehnica; Franța, MAXTER;
Malaysia, MAXWELL**

Destinatarul avizului sanitar / Получатель санитарного заключения
„M-INTER-FARMA” SA, Moldova, Chișinău, str. Grenoble, 23

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) au servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) / послужило:
**Demers, contract nr.50/1557 din 18.09.2015, facturi, certificate de calitate, ISO, aviz sanitar
nr.2583 din 12.10.2016**

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză/perечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)
Caracteristică sanitară a produselor/sанитарная характеристика продукции:
Parametrii (factorii) / показатели (факторы) Normativul sanitar / санитарный норматив

Articolele sunt conforme Directivei Europene 93/42/EEC

Domeniu de utilizare / Область применения: **scopuri medicinale, stomatologice**

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 noiembrie 2018**

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA
Iurie PINZARU ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

(numele, prenumele / Ф.И.О.)

L.S. **CNSP/ИЦОЗ**

SP **10XVI25**



(semnătura / подпись)

SSSSP/СГНОЗ

0047192

03

03

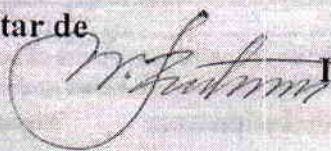
Anexa la Avizul sanitar nr. 3344

din 30.11.

2017

Nr.	Denumirea produselor (наименование продукта)	Firma producătoare, Țara
1	Aspirator de saliva 15cm N100 /DISPOTECH	Dispotech, Italia
2	Burete hemostatic steril Nr.24 10x10x10 mm	Dispotech, Italia
3	Husa p-u fotoliu stomatologic 33cm x 25cm N1	Dispotech, Italia
4	Husa pentru fotoliu stomatologic din 2 componente	Dispotech, Italia
5	Manusi din nitril / Akzenta	Dispotech, Italia
6	Manusi din latex XS, S, M, L, XL nepudrate microtexturate MEDIC-DENT	MAXTER, Malaysia
7	Manusi din nitril albastre XS, S, M, L, XL nepudrate microtexturate MEDIC-DENT	MAXWEL, Malaysia
8	Manusi din nitril verde XS, S, M, L, XL nepudrate microtexturate MEDIC-DENT	MAXWELL, Malaysia
9	MASCA in 3 straturi cu elastic DISPOTECH N50	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 Yaroslavli-Rezinotehnica, Federația 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	SERVETEL stomatologic 45cm X 33cm, 3straturi N500	Dispotech, Italia
20	SERVETEL stomatologic 50cm X 60cm rulou cu legare	Dispotech, Italia

Adjunctul medicului șef sanitar de
stat al Republicii Moldova



Iurie PÎNZARU



Absender - Consignor - Expéditeur - Expeditor
 CARESTREAM HEALTH DEUTSCHLAND GMBH
 HEDLWINGER STRASSE 60
 70327 STUTTGART
 Im Behalt of
 CARESTREAM HEALTH SA
 CENTRE "LES TUILIERES"
 ROUTE DE CITE-OUEST 2
 1155 GRAND
 SCHWEEZ

L 494502

ORIGINAL

2 Empfänger - Consignee - Destinataire - Destinatario

SA M-INTERFARMA
 23, Grenoble street
 2025 CHISINAU
 MOLDAWIEN

EUROPÄISCHE UNION
 EUROPEAN UNION - UNION EUROPEENNE -
 UNION EUROPEA

URSPRUNGSZEUGNIS
 CERTIFICATE OF ORIGIN - CERTIFICAT D'ORIGINE
 CERTIFICADO DE ORIGEN

3 Ursprungsland - Country of origin - Pays d'origine - Pais de origen

USA

4 Angaben über die Beförderung - means of transport -
 expédition - expedición

Straßenverkehr

5 Bemerkungen - remarks - observations - observaciones

Rechnung 9010582565

6 Laufende Nummer; Zeichen, Nummern, Anzahl und Art der Packstücke; Warenbezeichnung
 Item no., marks, nos., number and kind of packages, description of goods
 No. de pos., marquage, nos., nombre et nature des colis, description de marchandises
 No. de orden, marcas, nos., cantidad y naturaleza de los bultos, descripción de las mercancías

7 Menge

Quantity

Quantité

Cantidad

Netto (KG)

5253349

Medi X-ray Green/MXG Film 13X18cm 100SH
 USA
 ROENTGENPLANFILM NICHT BELICHTET

92.400

1732726

MIN-R S Film 24X30cm 100SH
 USA
 ROENTGENPLANFILM NICHT BELICHTET

9.885

1901909

100SH 35X43-14X17 MXG FILM
 USA
 ROENTGENPLANFILM NICHT BELICHTET

81.160

1513381

MIN-R S Film 18X24cm 100SH
 USA
 ROENTGENPLANFILM NICHT BELICHTET

12.100

7702798

PFH-T Film 70mm x 30,5m
 USA
 ROENTGENFILM IN ROLLEN NICHT BELICHTET

19.200

8 DIE UNTERZEICHNENDE STELLE BESCHEINIGT, DASS DIE OBEN BEZEICHNETEN WAREN IHREN URSPRUNG IN DEM IN FELD 3 GENANNTEN LAND HABEN

The undersigned authority certifies that the goods described above originate in the country shown in box 3

L'autorité soussignée certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case No. 3

La autoridad infrascrita certifica que las mercancías designadas son originarias del país que figura en la casilla no. 3



Stuttgart, den

11. FEB. 2019

Industrie- und Handelskammer
 im Auftrag:
 Lau



Ort und Datum der Ausstellung, Unterschrift und Stempel der zuständigen Stelle
 Place and date of issue, signature and stamp of competent authority

Lieu et date de délivrance, désignation, signature et cachet de l'autorité compétente
 Lugar y fecha de expedición, nombre, firma y sello de la autoridad competente

Bestell-Nr. 11856

Carestream

DECLARATION OF CONFORMITY

Carestream Health, Inc., hereby declares under its sole responsibility that the product(s) listed are made in conformity with ANNEX I, Essential Requirements, and ANNEX VII, EC Declaration of Conformity, of the European Economic Community Medical Device Directive [Directive 93/42/EEC] and the requirements of Clause 6.6 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 relating to the stated devices.

Manufacturer's Name and Address: Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY, USA 14608

Medical Device: Medical Imaging Photoprocessing Devices - Photochemicals

Product List: Chemistry used to develop or fix the image on medical and dental X-ray films:
KODAK GBX Developer and Replenisher
GBX Developer and Replenisher
KODAK GBX Fixer and Replenisher
GBX Fixer and Replenisher
KODAK GBX Twin Pack
GBX Twin Pack
KODAK Medical X-ray Fixer and Replenisher
X-OMAT MX Fixer and Replenisher
KODAK Medical X-ray Developer and Replenisher
X-OMAT MX Developer and Replenisher
KODAK READYMATIC Developer and Replenisher
READYMATIC Developer and Replenisher
KODAK READYMATIC Fixer and Replenisher
READYMATIC Fixer and Replenisher
KODAK Dental READYMATIC Developer and replenisher
KODAK Dental READYMATIC Fixer and replenisher
KODAK READYMATIC Dental Developer and Replenisher
KODAK READYMATIC Dental Fixer and Replenisher
KODAK READYMATIC Dental Chem Pack
READYMATIC Chem Pack
KODAK RP X-OMAT Developer and Replenisher
RP X-OMAT Developer and Replenisher
KODAK RP X-OMAT LO Fixer and Replenisher
RP X-OMAT LO Fixer and Replenisher
KODAK X-OMAT EX Developer and Replenisher
KODAK X-OMAT EX II Developer and Replenisher

Issuance Date May 28, 2013 Revision N (Photochemicals)
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street, Rochester, NY, USA 14608



X-OMAT EX II Developer and Replenisher
KODAK X-OMAT Developer Starter
X-OMAT Developer Starter
KODAK X-OMAT LE+ Developer and Replenisher
X-OMAT LE+ Developer and Replenisher
KODAK X-OMAT LE+ Fixer and Replenisher
X-OMAT LE+ Fixer and Replenisher
KODAK Dental X-ray Monobath
CARESTREAM DENTAL X-ray Monobath
KODAK Dental X-ray Developer
CARESTREAM DENTAL X-ray Developer
KODAK Dental X-ray Fixer
CARESTREAM DENTAL X-ray Fixer
KODAK Rapid Access Dental Twin Pack
Rapid Access Twin Pack
KODAK Rapid Access Dental Developer
Rapid Access Developer
KODAK Rapid Access Dental Fixer
Rapid Access Fixer
XCE Developer and Replenisher
XCF Fixer and Replenisher
XPE Developer
XPF Fixer
"End of List"

Device Classification: Class I, Rule 1 (Council Directive 93/42/EEC, ANNEX IX)
Class I, Schedule 2, Part 2 Rule 2.1 (Australian Therapeutic Goods
(Medical Devices) Regulations 2002)

GMDN Code and Term: 41009 Radiographic film processing chemical, automated
41008 Radiographic film processing chemical, manual

Scope of Application: All declared products

Each kind of medical device to which the Declaration of Conformity (not requiring assessment by the Secretary) procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.

European Authorized Representative: Carestream Health France
1, rue Galilée
93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX
FRANCE

Issuance Date May 28, 2013 Revision N (Photochemicals)
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street, Rochester, NY, USA 14608



Standards Applied:

ISO 9001: 2008

EN 1041: 2008

EN 980: 2008

ISO 7000: 2004

EN ISO 14971:2012

EN 62366:2008

Quality management systems – Requirements

Information supplied by the manufacturer of medical devices

Symbols for use in the labeling of medical devices

Graphical symbols for use on equipment -Index and synopsis

Medical devices – Application of risk management to medical devices

Medical devices - Application of usability engineering to medical devices



Robert C. Meagher

Director

International Regulatory Affairs

Carestream Health, Inc.

150 Verona Street

Rochester, New York 14608

Telephone 585-627-6528

Issuance Date May 28, 2013 Revision N (Photochemicals)

Carestream Health, Inc.

150 Verona Street, Rochester, NY, USA 14608



bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003

This is to certify that:

Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Holds Certificate No:

FM 72498

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2003 for the following scope:

The design, manufacture, distribution, (integration, installation and servicing excluding film products) of diagnostic image recording devices, photo chemicals, medical dental imaging systems, information technology software for healthcare information systems and medical imaging and detection. Manufacture, service, installation and distribution of Dry View Printers. Storage, Handling, Packaging and Distribution of Pharmaceutical Products.

For and on behalf of BSI:

Carlos Pitanga, SVP, System Certification and Compliance

Original Registration Date: 12/20/2002

Effective Date: 10/19/2016

Expiry Date: 02/28/2019



CMDCAS
Recognized
Registrar



Page: 1 of 2

...making excellence a habit™



This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request. An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **FM 72498**

Location	Registered Activities
Carestream Health, Inc 150 Verona Street Rochester New York 14608 USA	The design, manufacture distribution, (integration, installation and servicing excluding film products) of diagnostic image recording devices, photo chemicals, medical dental imaging systems, information technology software for healthcare information systems and medical imaging and detection. Manufacture, service, installation and distribution of Dry View Printers. Storage, Handling, Packaging and Distribution of Pharmaceutical Products.
Carestream Health Inc. 1600 Lexington Ave. Suite #356 Rochester New York 14606 USA	Service, Storage, Handling, Packaging and Distribution of Finished Devices, Replacement Parts, software configuration, software verification, and the Storage, Handling, Packaging and Distribution of Pharmaceutical Products.
Carestream Health, Inc. Smart System Technology and Commercialization Center (STC) 5450 Campus Drive Canandaigua New York 14424 USA	The manufacture of X-ray detectors.
Carestream Health, Inc 1049 West Ridge Road Rochester New York 14615 USA	The assembly, integration and distribution of image management systems. The design and manufacture of cassettes, and intensifying and storage phosphor screens. The design, manufacture, service, and installation of medical x-ray equipment systems, medical imaging systems including software and accessories.
Carestream Health, Inc 1669 Lake Avenue Rochester New York 14652 USA	The manufacture of dental x-ray films, intensifying and Storage phosphor screen chemicals.
Carestream Health, Inc 1964 Lake Avenue Rochester New York 14652 USA	The design and development of dental x-ray film systems and media used in medical imaging.

Original Registration Date: 12/20/2002 Effective Date: 10/19/2016

Expiry Date: 02/28/2019

Page: 2 of 2



This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Carestream Health, Inc
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Holds Certificate No:

FM 537916

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The design, development, manufacture, and service of digital radiography imaging systems (such as INDUSTREX digital systems) and accessories for the non-destructive testing industry.

For and on behalf of BSI:



Carlos Pitanga, SVP, System Certification and Compliance

Original Registration Date: 2008-07-17

Latest Revision Date: 2017-10-31

Effective Date: 2016-10-21

Expiry Date: 2019-10-20

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.
Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 01233

Issued To:

**Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA**

In respect of:

The design, development and manufacture of diagnostic image recording devices including storage phosphor screens and reader systems, medical x-ray films, direct digital radiography systems, dental x-ray systems, dental digital imaging software, dental and medical imaging equipment, and medical imaging and PACS Software. Those aspects of metrology related to the design and manufacture of dimensional measuring PACS software.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director



First Issued: **06 March 1996**

Date: **10 February 2016**

Expiry Date: **05 March 2021**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000.
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Algotec Systems Ltd 2 Hapnina Street PO BOX 46 43107 Ra'anana Israel	Design Development Software
Analogic Corporation 8 Centennial Drive Peabody Massachusetts 01960 USA	Design Manufacture
Carestream Dental LLC 1765 The Exchange Atlanta Georgia 30339 USA	Design Development



...making excellence a habit.™

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carestream Health France 1, rue Galilée 93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX France	EU Representative
Carestream Health, Inc. 1049 West Ridge Road Rochester New York 14615 USA	Design Development Manufacture
Carestream Health, Inc. 1669 Lake Avenue Rochester New York 14652 USA	Design Development Manufacture

...making excellence a habit.™



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carestream Health, Inc. 1964 Lake Ave Rochester New York 14615 USA	Design
Carestream Health, Inc. 2000 Howard Smith Avenue West Windsor Colorado 80550 USA	Manufacture
Carestream Health, Inc. 8124 Pacific Avenue White City Oregon 97503 USA	Manufacture

...making excellence a habit™



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carestream Health, Inc. Global R & D Center (Shanghai) No. 27 Xinjinqiao Road Shanghai 201206 China	Design Development
Carestream Health, Inc. 5450 Campus Drive Canandagua New York 14424 USA	Manufacture
Carestream Health Ltd. Hacarmel 3A Star Yokneam Building P.O. Box 505 2069204 Yokneam Israel	Design Manufacture

...making excellence a habit



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Communication & Power Industries Canada Inc. 45 River Drive Georgetown Ontario L7G 2J4 Canada	Manufacture
Quantum Medical Imaging, LLC 2002-B Orville Drive North Ronkonkoma New York 11779 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
 Date: **10 February 2016**
 Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sanmina-SCI Israel Medical Systems Ltd Zone 5, Korean Industrial Park 24952 Maalot Israel	Design Manufacture
ScImage, Inc. 4916 El Camino Real, Suite 200 Los Altos California 94022 USA	Design Development Software
Soluciones Médicas Exportación S de RL de CV Prolongación Mariano Otero 408 Ciudad del Sol, 45050 Zapopan Jalisco Mexico	Manufacture

...making excellence a habit.™



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **10 February 2016**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Trophy 4 rue F. Pelloutier Croissy-Beaubourg 77435 Marne-la-Vallée Cedex 2 France	Design Development EU Representative Manufacture
Varian Medical Systems, Inc. X-Ray Products 1678 South Pioneer Road Salt Lake City Utah 84104 USA	Manufacture

...making excellence a habit™





S.A. M-INTER-FARMA

IDNO 1003600005263 Cod OKPO 37020536 Cod TVA 0207934
MD 2025, Chişinău, strada Grenoble 23, Moldova
Tel 0 0 373 22 / 72 18 26, 72 54 58, 72 - 83 -72, 72 - 80 - 78, 73 - 87-19

CONFIRMAREA ÎNREGISTRĂRII

Prin prezenta SA "M-INTER-FARMA", reprezentantul autorizat producătorului Carestream Health Inc. în Republica Moldova, confirma înregistrarea la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și includerea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale **filmelor radiografice pentru uz general.**

Film radiografic pentru uz general CARESTREAM MXBE, model: BLUE

(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)

Film radiografic pentru uz general RETINA XBE, model: BLUE

(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)

Film radiografic pentru uz general RETINA XOE, model: GREEN

(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)

Film radiografic pentru uz general CARESTREAM MXG, model: GREEN

(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)

Film radiografic pentru mamografie CARESTREAM MIN-R S, model: 18 x 24 cm, N 100; 24 x30 cm N 100;

Film radiografic pentru fluoroscopie CARESTREAM PFH-T, model:

110 mm x 30,5 m, 70 mm x 30,5 m

Film radiografic pentru fluoroscopie RETINA SOE, model:

110 mm x 30,5 m, 70 mm x 30,5 m

Conform ordinului A07.PS-01.Rg04-15 înregistrarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data 26-01-2016.

Cu respect,

DIRECTOR



Vasile Matei



AGENTIA MEDICAMENTULUI
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producator	Reprezentant	Ordin	Data
I.2. Eticheta etichete) dispozitivului medical și al imbalajului	Stickere_XOE	DM000003666	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 13 X 18 CM, N 100	525 3349	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
I.2. Eticheta etichete) dispozitivului medical și al imbalajului	Stickere_XBE	DM000003668	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 15 X 40 CM, N 100	526 8370	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
.2. Declarația de conformitate CE	Declarația de conformitate CE	DM000003667	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 18 X 24 CM, N 100	811.6928	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
I.2. Eticheta etichete) dispozitivului medical și al imbalajului	Stickere_MXBE	DM000003670	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 18 X 43 CM, N 100	146 3116	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
.2. Declarația de conformitate CE	Declarația de conformitate CE	DM000003671	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 20 X 40 CM, N 100	525 3422	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
I.2. Eticheta etichete) dispozitivului medical și al imbalajului	Stickere_MXBE	DM000003672	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 24 X 30 CM, N 100	166 6007	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
.2. Declarația de conformitate CE	Declarația de conformitate CE	DM000003673	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 30 X 40 CM, N 100	129 0527	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
.2. Declarația de conformitate CE	Declarația de conformitate CE	DM000003674	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 35 X 35 CM, N 100	164 0820	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
I.2. Eticheta etichete) dispozitivului	Stickere_MXBE	DM000003674	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 35 X 43 CM, N 100	190 1909	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016

☑ Codul de identificare al dispozitivului medical (DM) este obligatoriu pentru toate dispozitivele medicale. În cazul în care dispozitivul este produs în România, codul de identificare al dispozitivului medical (DM) este obligatoriu și pentru dispozitivele medicale produse în străinătate.





America

CERTIFICATE

No. QS2 17 06 84658 009

Certificate Holder: Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
 Building 7, No.1510 Chuanqiao Road
 China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
 201206 Shanghai
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Standard(s): ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

Report No.: M2435
Effective Date: 2017-06-19
Expiry Date: 2020-07-20



Earl Buckmiller

Earl Buckmiller
 Director, Quality Systems & MS Cert. Body

Page 1 of 2

TÜV SÜD America Inc.
 10 Centennial Drive
 Peabody, MA 01960
 USA





America

CERTIFICATE

No. QS2 17 06 84658 009

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 3, No.1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 4, No.1510 Chuangqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Effective Date: 2017-06-19
Expiry Date: 2020-07-20

Earl Buckmiller
Director, Quality Systems & MS Cert. Body

Page 2 of 2

TÜV SÜD America Inc.
10 Centennial Drive
Peabody, MA 01960
USA





**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
ДЛЯ ЦЕЛЕЙ СЕРТИФИКАЦИИ
№ 1-1/2006 от 13 марта 2006 г.**

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ПРИЕМНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
РОССИЙСКОГО НАУЧНОГО ЦЕНТРА РЕНТГЕНРАДИОЛОГИИ (ИЛ ПРИ РНЦРР)
Адрес: 117997, ГСП-7, Москва, ул. Профсоюзная, 86

Полномочия от Госстандарта России:

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ13 от 6 июня 2005 г.

- Вид изделия: Пленка медицинская рентгеновская для общей рентгенографии
- Изготовитель: Eastman Kodak Company (343 State Street, Rochester, NY 14650-1131, USA);
Kodak Industrie (Route de Demigny, 71102 Chalon sur Saone, Cedex, France);
Kodak de Mexico, S.A. de C.V. (Mariano Otero 408, CD Del Sol, Guadalajara,
Jalisco, Mexico, CP 45050)
- Типы изделий: MXB, MXG, X-sight G/RA, X-sight L/RA
- Дата испытаний: с 20 февраля по 02 марта 2006 г.
- Цель испытаний: Определение для целей сертификации соответствия образцов пленок
требованиям ГОСТ 25642-83, ГОСТ 25847-83 и Типовой программы и
методики испытаний 005.ТПМ.П.



Частичная перепечатка и копирование без разрешения ИЛ ПРИ запрещается
Результаты испытаний распространяются только на образцы, подвергнутые испытаниям.

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

- 1.1. Наименование изделия: Пленка медицинская рентгеновская
- 1.2. Тип изделия: МХВ, МХG, X-sight G/RA, X-sight L/RA
- 1.3. Порядковый номер образцов по системе нумерации предприятия-изготовителя:
- А - МХВ, формат 18x24, партия № 3259901, срок годности до 11/2007, 1 уп., 100 листов;
 - Б - МХВ, формат 35x43, партия № 0943231, срок годности до 05/2006, 1 уп., 100 листов;
 - В - МХG, формат 18x24, партия № 4856551, срок годности до 11/2007, 1 уп., 100 листов;
 - Г - МХG, формат 15x40, партия № 2358021, срок годности до 04/2006, 1 уп., 100 листов;
 - Д - X-sight G/RA, формат 24x30, партия № 0971801, срок годности до 11/2007, 1 уп., 100 листов;
 - Е - X-sight G/RA, формат 30x40, партия № 0971891, срок годности до 11/2007, 1 уп., 100 листов;
 - Ж - X-sight L/RA, формат 24x30, партия № 0439721, срок годности до 08/2007, 1 уп., 100 листов;
 - З - X-sight L/RA, формат 30x40, партия № 0439561, срок годности до 08/2007, 1 уп., 100 листов.
- 1.4. Образцы отобраны из серийной продукции.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Представленные на испытания пленки предназначены для регистрации изображения при исследованиях в общей рентгенографии. Пленки имеют два эмульсионных слоя и применяются в медицинской практике с комплектами усиливающих экранов. Для экспонирования пленки типа МХВ используются усиливающие экраны, излучающие свет в синей, фиолетовой или ультрафиолетовой области спектра, для ортохроматических пленок типа МХG, X-sight G/RA и X-sight L/RA – экраны, обладающие излучением преимущественно в зеленой области спектра.

3. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

- 3.1. Идентификация изделий:
- Наименование, тип и маркировка соответствуют сопроводительной документации.
- 3.2. Проверка работоспособности:
- Работоспособность соответствует требованиям к данному виду изделия.
- 3.3. Условия проведения испытаний:
- Нормальные климатические условия: температура (19-20)°С, влажность воздуха 60-70%, атмосферное давление 730 - 750 мм рт.ст.
- 3.4. Программа испытаний:
- 3.4.1. Определение соответствия маркировки и упаковки образцов пленки требованиям ГОСТ 25642-83.
- 3.4.2. Определение соответствия размеров образцов пленки требованиям ГОСТ 25847-83.
- 3.4.3. Проверка соответствия образцов пленки требованиям Типовой программы и методики испытаний медицинских рентгеновских пленок 005.ТПМ.П (неравномерность плотности почернения, отсутствие дефектов, температура деформации эмульсионных слоев, чувствительность к освещению неактивных фонарей, рентгеносенситометрические показатели). Для определения рентгеносенситометрических показателей образцы пленок экспонировались на рентгеносенситометрической установке излучением, характеризуемым СПО-7,0 мм Al (дополнительная фильтрация 20 мм Al, анодное напряжение около 80 кВ). При этом образцы пленки МХВ экспонировались с контрольным образцом экранов типа Ренекс ЭУ-В2, образцы пленок типа МХG, X-sight G/RA и X-sight L/RA – с контрольным образцом экранов типа Ренекс ЭУ-Г3.

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Таблица 1

№№ п/п	Наименование показателя	Метод проверки
1	Маркировка и упаковка	по ГОСТ 25642-83
2	Размеры	по ГОСТ 25847-83
3	Чувствительность к неактиничному освещению	по п.4.3 Программы
4	Неравномерность, дефекты эмульсионных слоев	по п.4.4 Программы
5	Температура плавления эмульсионных слоев	по ГОСТ 25635-83, метод Б
6	Определение наноса серебра	по методике от 31.03.1995
7	Рентгеносенситометрические параметры	по п.4.6. Программы
	чувствительность $S_{0.85}, P^{-1}$	по ОСТ 6-17-54-80
	средний градиент $\langle g \rangle$	по ГОСТ 26903-86
	плотность вуали D_0	по ОСТ 6-17-54-80

5. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Таблица 2

Наименование средства испытаний и измерений	Тип	зав. или инв. №	Дата очередной поверки / аттестации
Рентгеносенситометрическая установка	на базе аппарата АРД-2	134028 (и)	16.02.2007
Рентгеновский аппарат	"Пиккер" 793	2161 (з)	16.02.2007
Дозиметр	WK92G	49306873U (з)	06.12.2006
Линейка металлическая	"STAYER"	21	калибровка от 19.01.2006
Денситометр	ДП-1М	109025 (з)	30.06.2006
Секундомер	СОП, кл. 2	9397 (з)	22.07.2006
Термометр ртутный	СССР	95 (з)	21.06.2007
Термометр ртутный	СССР	951 (з)	08.10.2007
Весы технические	СССР	401 (з)	ноябрь 2006



6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ДАННЫЕ ИЗМЕРЕНИЙ

Условные обозначения: "с" – соответствует требованиям НД;
 "н" – не соответствует требованиям НД;
 "нп" – требование не применяется.

6.1. Нормативный документ: ГОСТ 25642-83

Таблица 3

Раздел, пункт НД	Определяемые характеристики	Требования	Результаты, примечания									Заключение о соответствии							
			А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	
1.1 (Маркировка потребительской тары)	Наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	
	Наименование и марка пленки	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	
	Обозначение НД	наличие	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп	
	Показатели технических характеристик	указание	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп	
	Номер партии	указание	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	
	Дата изготовления, гарантийный срок хранения	указание	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	с	с	с	с	с	с	с	
	Количество, размеры	указание	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	
	Содержание металлического серебра	указание	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп	
	Указания об освещении при вскрытии и обработке	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	
	Предупреждение о недопустимости хранения в присутствии радиоактивности	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	
Указания по хранению, применению и обработке	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с		
2.1 (Упаковочные материалы)	Светозащитные и влагонепроницаемые, инертные к фотографическим слоям	использование	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	с	с	с	с	с	с		
2.2. Упаковка	Количество листов в пачке	20, 25, 50	100	100	100	100	100	100	100	100	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп		
	Светонепроницаемый пакет для упаковки пачки	использование	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	с	с	с	с	с	с		

¹ Использован заменяющий показатель: срок годности.



Продолжение таблицы 3

Раздел, пункт НД	Определяемые характеристики	Требования	Результаты, примечания									Заключение о соответствии							
			А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	
2.3 (Упаковывание в коробку)	Количество листов в коробке	50, 75, 100, 150	100	100	100	100	100	100	100	100	с	с	с	с	с	с	с	с	
	Картонная коробка с крышкой или клапаном	использование	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	с	с	с	с	с	с	с	с	
	Бумага по стыку крышки коробки с корпусом	оклеивание	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	с	
2.8 (Надежность потребительской тары)	Самопроизвольное открывание	отсутствие	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	с	с	с	с	с	с	с	с	
	Деформация при открывании	отсутствие	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	с	с	с	с	с	с	с	с	
	Множественное открывание	возможность	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с	с	

6.2. Нормативный документ: ГОСТ 25847-83

Таблица 4

Раздел, пункт НД	Определяемые характеристики	Требования	Результаты, примечания									Заключение о соответствии							
			А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	
1.1. Размеры листовых радиографических пленок	формат 18×24:																		
	ширина, мм	178 ± 1	178		178						с	нп	с	нп	нп	нп	нп	нп	
	длина, мм	238 ± 1	238		238						с	нп	с	нп	нп	нп	нп	нп	
	формат 15×40:																		
	ширина, мм	148 ± 1			143						нп	нп	нп	с	нп	нп	нп	нп	
	длина, мм	398 ± 1			393						нп	нп	нп	с	нп	нп	нп	нп	
	формат 24×30:																		
ширина, мм	238 ± 1					238		238		нп	нп	нп	нп	с	нп	с	нп		
длина, мм	298 ± 1					298		298		нп	нп	нп	нп	с	нп	с	нп		
формат 30×40:																			
ширина, мм	298 ± 1							298		нп	нп	нп	нп	нп	с	нп	с		
длина, мм	298 ± 1							298		нп	нп	нп	нп	нп	с	нп	с		
формат 35×43:																			
ширина, мм	354 ± 1			354						нп	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп		
длина, мм	430 ± 1			430						нп	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп		
Радиус скругления углов, мм	6 - 12	6 - 12	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	с							с	



6.3. Программа и методика испытаний 005.ТПМ.П

Таблица 5

Раздел, пункт НД	Определяемые характеристики		Требования	Результаты, примечания								Заключение о соответствии									
				А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З		
3.3. Чувствительность к неактивному освещению	Увеличение оптической плотности над вуалью (Б) при экспонировании пленки в течение 3 мин под фонарем:	с/ф № 117 ²	≤ 0,1	0,00	0,00	-	-	-	-	-	-	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп		
		с/ф № 107 ²		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с		
		с/ф № 104 ²		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с	с	
		с/ф R1 (Agfa) ³		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с	с	
		с/ф GBX-2 (Kodak) ⁴		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с	с	с
		Ренекс ФН-1 ⁴		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с	с	
3.4	Неравномерность почернения, Б		≤±0,08	0,01	0,02	0,02	0,02	0,01	0,02	0,01	0,03	с	с	с	с	с	с	с	с	с	
	Дефекты эмульсии		отсутствие	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	с	с	с	с	с	с	с	с	с	с
3.5	Температура деформации эмульсионных слоев, °С		≥ 70	89	89	>93	>93	>93	>93	>93	>93	с	с	с	с	с	с	с	с	с	
3.6	Нанос серебра, г/м ²		не регл.	3,3	3,5	2,5	2,6	3,6	3,5	3,6	3,7	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп	
3.7. Рентгеноситометрические показатели ⁵	Ручная обработка в проявителе "Рентген-2" (20°С, 6 мин)																				
	Чувствительность, P ⁻¹		≥ 550-400	600	800	-	-	-	-	-	-	-	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Средний градиент		≥ 2,4-2,0	2,8	3,0	-	-	-	-	-	-	-	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Плотность вуали, Б		≤ 0,20-0,30	0,06	0,12	-	-	-	-	-	-	-	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Чувствительность, P ⁻¹		≥ 1200-800	-	-	1700	1850	1550	1600	1700	1650		нп	нп	с	с	с	с	с	с	с
	Средний градиент		≥ 2,6-2,1	-	-	2,4	2,3	3,1	3,1	2,2	2,2		нп	нп	с	с	с	с	с	с	с
	Плотность вуали, Б		≤ 0,10-0,20	-	-	0,01	0,04	0,01	0,01	0,01	0,03		нп	нп	с	с	с	с	с	с	с
	Автоматическая обработка в реактивах X-Omat EXII/RP X-Omat LO фирмы Kodak (33°С; 2,2 мин)																				
	Чувствительность, P ⁻¹		≥ 550-400	700	950	-	-	-	-	-	-		с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Средний градиент		≥ 2,4-2,0	2,9	3,0	-	-	-	-	-	-		с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Плотность вуали, Б		≤ 0,20-0,30	0,07	0,14	-	-	-	-	-	-		с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп
	Чувствительность, P ⁻¹		≥ 1200-800	-	-	1900	2200	1900	1850	2000	1950		нп	нп	с	с	с	с	с	с	с
	Средний градиент		≥ 2,6-2,1	-	-	2,6	2,5	3,1	3,2	2,2	2,3		нп	нп	с	с	с	с	с	с	с
	Плотность вуали, Б		≤ 0,10-0,20	-	-	0,02	0,06	0,03	0,03	0,03	0,03		нп	нп	с	с	с	с	с	с	с

² Расстояние от фонаря до поверхности рабочего стола 70 см.

³ Расстояние от фонаря до поверхности рабочего стола 140 см.

⁴ Расстояние от фонаря до поверхности рабочего стола 100 см.

⁵ В графе "Требования" приведены нормы рентгеноситометрических показателей при выпуске в конце гарантийного срока хранения. Показатели образцов А и Б определялись с экранами типа ЭУ-В2, образцов В, Г, Д, Е, Ж и З – с экранами ЭУ-ГЗ.



7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Образцы медицинских рентгеновских пленок для общей рентгенографии типа МХВ (партия № 3259901, срок годности до 11/2007 и № 0943231 до 05/2006), МХG (№ 4856551 до 11/2007 и № 2358021 до 04/2006), X-sight G/RA (№ 0971801 до 11/2007 и № 0971891 до 11/2007) и X-sight L/RA (№ 0439721 до 08/2007 и № 0439561 до 08/2007) производства Eastman Kodak Company (США), Kodak Industrie (Франция) и Kodak de Mexico, S.A. de C.V. (Мексика) соответствуют требованиям ГОСТ 25642-83, ГОСТ 25847-83 и Типовой программы и методики испытаний медицинских рентгеновских пленок 005.ТПМ.П. Пленки пригодны для ручной и автоматической фотохимической обработки. Однако, следует отметить, что в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51121-97 "Товары непродовольственные. Информация для потребителей. Общие требования" потребителю должна быть представлена полная информация об изделиях на русском языке (этикетки, инструкции, сопроводительная документация, проспекты).

Испытания проводили:

Младший научный сотрудник



В.Н.Шевченко

Ст. научный сотрудник



С.И.Головкова

Ответственный за проведение испытаний:

Руководитель ИЛ ПРИ



Ю.Рюдигер





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



Medical Device QMS
TS EN ISO 13485:2016

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-524A-AF4A

General Manager

Kiwa Certification Services Inc.
İTOSB 9. Caddesi No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Turkey
Tel: +90 216 593 25 75 Faks : +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr E-mail: 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

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: Vise 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:212 486 00 38
İkitelli V.D. :364 015 1062

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 info@erenlermedikal.com.tr

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.**
Ikitelli 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
Ikitelli V.D.:354 015 1062



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 info@erenlermedikal.com.tr