bsi.

Digitally signed by Palii Nina
Date: 2020.04.16 12:34:29 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. **CE 576078**

Issued To: **SET MEDIKAL Sanayi Ve Ticaret A.Ş.**
Osmangazi Mah. Maresal Fevzi Çakmak Cd. No:18
34522 Esenyurt / Istanbul
Turkey

In respect of:

Manufacture of single use syringes with needles and single use hypodermic needles.

Those aspects of Annex V concerned with securing and maintaining the sterility of sterile single use syringes.

Those aspects of Annex V related to metrology in the manufacture of single use syringes.

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

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2016-06-24** Date: **2019-03-04** Expiry Date: **2023-12-18**

...making excellence a habit.™

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 576078

Issued To:

SET MEDIKAL Sanayi Ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mah. Maresal Fevzi Çakmak Cd.
No:18
34522 Esenyurt / Istanbul
Turkey

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	Sterile Hypodermic Needles	---
MD 0102	Syringes for Infusion Pumps	---
MD 0102	2 Part Syringes with Hypodermic Needle	---
MD 0102	3 Part Syringes with Hypodermic Needle	---
MD 0102	Tuberculin Syringes with Needle	---
MD 0102	Insulin Syringes with Needle	---
MD 0102	Syringes for Blood Gas Analysis with Needle	---
Class Is & Im		
MD 0102	Syringes without Hypodermic Needles	---

First Issued: **2016-06-24** Date: **2019-03-04** Expiry Date: **2023-12-18**

...making excellence a habit.™

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance
Certificate History

Certificate No: **CE 576078**
Date: **2019-03-04**
Issued To: **SET MEDIKAL Sanayi Ve Ticaret A.Ş.**
Osmangazi Mah. Maresal Fevzi Çakmak Cd. No:18
34522 Esenyurt / Istanbul
Turkey

Date	Reference Number	Action
24 June 2016	8524044	First issue. Transfer from another Notified Body.
18 December 2018	9683500	Certificate renewal. Addition of supplementary information.
Current	9676033	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

ybm BELGELENDİRME

SERTİFİKA
CERTIFICATE

BEREN MEDİKAL PAZARLAMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

İOSB FATİH SAN SİT 3B BLOK NO:3-4 BAŞAKŞEHİR / İSTANBUL

MEDİKAL KAYIT KAĞITLARI VE ULTRASON PRİNTER KAĞITLARI TASARIMI VE ÜRETİMİ, YOĞUN BAKIM CİHAZLARI KURULUM, MONTAJ VE TEKNİK SERVİSİ

PRODUCTION AND SALES OF MEDICAL RECORD&CHART PAPERS. ULTRASOUND IMAGING PAPERS, INSTALLATION AND AFTERSALES TECHNICAL SERVICES OF INTENSIVE CARE DEVICES

kapsamında
with a scope of

ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemine uygun bir sistem kurmuştur.
has established that is in compliance with the Medical Devices Quality Management System Standard

Sertifika No : *MDD1024*
Certificate No.

İlk Yayın Tarihi : *19.07.2019*
Initial Date

Sertifika Yayın Tarihi / Rev No : *19.07.2019/00*
Date of This Certificate / Rev.No.

Sertifika Geçerlilik Tarihi : *18.07.2020*
Certificate Expiry Date

Yeniden Belgelendirme Tarihi : *18.07.2022*
Date of Re-Certification

UNITED ACCREDITATION FOUNDATION UAF

Zühtü Özdemir
GENEL MÜDÜR
General Manager

F-126 (0)

Bu belge YBM'nin belgelendirme kurallarına uyulması ve periyodik ara denetimlerin başarıyla tamamlanması kaydıyla geçerlidir. Daha fazla bilgi için lütfen bizi arayınız.
This certificate is effective if it is complied with the certification rules of YBM and periodic surveillance audits are completed successfully. Please call us for more information.

Yönetim Belgelendirme Merkezi Test ve Gözetim Hizmetleri Ltd. Şti.
Teşvikiye Mah. Gül Sok. No: 1-3 Kat: 1 [illegible] / İstanbul Tel: 0 212 [illegible] 31 00
info@ybm.com.tr www.ybm.com.tr

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

No. 4-515-135-2002

The **Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)**

as a Certification Body with ID No. NAH-4-0096/2016
accredited by the National Accreditation Authority for management system certification

certifies that the quality management system applied by

ULTRAGEL Hungary 2000 Kft.
1023 Budapest, Bécsi út 4.
1211 Budapest, Tekercselő utca 12.
Hungary

to the exclusion of sub-clause 7.3 Design and development

meets the requirements of standard

EN ISO 13485:2016

in the field:

Production and distribution of medical gels,
and distribution of medical devices

Registry number of the related audit report: **43-33834-2014**

This certificate is valid until **2023-02-12** supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.

Budapest, 2020-02-13

Head of EMKI

EMKI 2345

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33
E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu
H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

EC Declaration of Conformity

EC Declaration of Conformity Class I devices to Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Ultragel Hungary 2000 Ltd.
Manufacturer's Address: HU 1023 Budapest, Bécsi út 4.
Device/s: **Ultrasound gels,**
Aquaultra Basic
Aqusultra Clear
Aquaultra Aloe
HYPERSCAN100
Aqua-VET
Aqua-LUB
Aqua-LUB20
Aqua-LUB5

EC Product Class: Class I in accordance with Annex IX, Rule 1.

Declaration of Conformity

Ultragel Hungary 2000 Ltd. declares that Ultrasound gels listed above conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and EC Council Directive 2007/47/EC dated 5 September 2007 and it is in accordance with EN ISO 9001:2008, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations.

Ultragel Hungary 2000 Ltd. agrees to develop, implement and maintain a formally-recognised EN ISO 9001:2008 Quality Management System to ensure continued adequacy and efficacy.

Ultragel Hungary 2000 Ltd. confirms that no medicinal products/drugs are incorporated in any devices covered by the Device Schedule.

Ultragel Hungary 2000 Ltd. agrees In EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 appendix meets the essential requirements and provides capabilities intended by the manufacturer. Under normal conditions will not endanger the patient, the operator or other person in the health and safety.

Ultragel Hungary 2000 Ltd. agrees to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned substantial change to the Quality Management System.

Signed by the Ultragel Hungary 2000 Ltd. designated representative:

Name: __Komáromy Balázs_____ Title: Managing director

Date: 04.05.2017.

Ultragel Hungary 2000 Kft.
Sz.h.: 1023 Budapest, Bécsi út 4.
Adószám: 13870925-2-41
Bankszámla: 10300002-10314834-49050021
5.

Ultragel Hungary 2000 Kft.
1023 Budapest Bécsi út 4.
info@ultragel.hu
+36 1 278 3050
www.ultragel.hu

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII, MUNCII
ŞI PROTECŢIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

AGENŢIA NAŢIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

MD-2028, mun. Chişinău, str. Gheorghe Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAŢIE 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 Naţional 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 Sănătăţii, Muncii şi Protecţiei 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 ŞI NEALIMENTARE Nr. P-5123/2020

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/от " 03 " aprilie a./г. 2020

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea şi desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Articole parafarmaceutice – vată, fașă, tifon medical 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)*
Indicaţii Metodice nr.29 FŢ/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind dispozitivele medicale

Organizaţia-producătoare/importatoare, ţara de origine / *организация произв./импортер, страна происхождения*
Federaţia Rusă, OOO "EMELIAN SAVOSTIN"

Destinatarul avizului sanitar / *получатель санитарного заключения*
„M-INTER-FARMA" SA, Moldova, Chişinău, str. Grenoble, 23

Ca temei pentru recunoaşterea conformităţii produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menţionat (e) a servit / *Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило*
Demers, contract nr.044/20-IO din 14.02.2020, facturi, paşapoarte analitice, rapoarte a încercărilor de laborator nr.1538-1539 din 16.03.2020 , nr.1540-1541 din 27.03.2020
(a enumera documentele de înscriere, buletinele de analiză / *перечислить сопроводительные док., протоколы испыт.*)

Caracteristica sanitară a produselor / *санитарная характеристика продукции:*

Parametrii (factorii) / *показатели (факторы)*	**Normativul sanitar /** *санитарный норматив*
conform rapoartelor încercărilor de laborator nr.1538-1539 din 16.03.2020 , nr.1540-1541 din 27.03.2020	

Domeniu de utilizare / *Область применения:* scopuri medicinale

Condiţiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / *Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:*
importul, plasarea pe piaţă în condiţiile respectării legislaţiei în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / *Санитарное Заключение действительно до* 30 aprilie 2021

DIRECTORUL AGENŢIEI NAŢIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele/ Ф.И.О.) (semnătura / подпись)

ANSP/HAO3

ex:Şt.Constantinovici SP 10-XVI-09 000 1245 03

Anexa la avizul sanitar Nr. P-5123 din 03.04 2020

Nr.	Cod produs (*код продукта*)	Denumirea produselor (*наименование продукта*)
1.	3005901000	VATA medicala Zig-Zag 100 g/prod.Emelian Savostin
2.	3005901000	VATA medicala Zig-Zag 50 g/prod.Emelian Savostin
3.	3005901000	VATA medicala chirurg. 100 g/prod.Emelian Savostin
4.	3005903100	FASA medicala nester.amb.ind.5x10/prod.Emelian Savostin
5.	3005903100	FASA medicala nester.amb.ind.7x14/prod.Emelian Savostin
6.	3005903100	FASA medicala ster.5x10/prod.Emelian Savostin
7.	3005903100	FASA medicala ster.7x14/prod.Emelian Savostin
8.	3005903100	TIFON medical amb.5 m/prod.Emelian Savostin
9.	3005903100	TIFON medical amb.10 m/prod.Emelian Savostin
10.	3005903100	TIFON medical amb.100 m/prod.Emelian Savostin

Directorul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică Nicolae Furtună

1253

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII, MUNCII
ŞI PROTECŢIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

AGENŢIA NAŢIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
MD-2028, mun. Chişinău, str. Gheorghe Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAŢIE 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 Naţional 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 Sănătăţii, Muncii
şi Protecţiei 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 ŞI NEALIMENTARE Nr. P-2283/2019

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/от "25" iulie a./г. 2019

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea şi desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Reactivi de diagnostic – Azopiram pentru 100 ml soluţie gata, indicatori pentru controlul sterilităţii, 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)*

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

Organizaţia-producătoare/importatoare, ţara de origine / *организация произв./импортер, страна происхождения*

Federaţia Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / *получатель санитарного заключения*

„M-INTER-FARMA" SA, Moldova, Chişinău, str. Grenoble, 23

Ca temei pentru recunoaşterea conformităţii produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menţionat (e) a servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract nr.01/KIII din 11.04.2018, facturi, paşapoarte de conformitate, legitimaţii de înregistrare aviz sanitar nr.571 din 16.07.2018, raport a încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019
(a enumera documentele de însoţire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / *санитарная характеристика продукции:*

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

conform raportului încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019

Domeniu de utilizare / *Область применения:* scopuri medicinale

Condiţiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / *Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:*

importul, plasarea pe piaţă în condiţiile respectării legislaţiei în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / *Санитарное Заключение действительно до:* 30 iulie 2020

Int. **DIRECTORUL AGENŢIEI NAŢIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ**

Nicolae FURTUNĂ
(semnătura / подпись) (numele, prenumele/ Ф.И.О.)

ANSP/HAO3

SP 10-XVI-09 0004837 030

ex.St.Constantinovici
tel: 574 679

Anexa la Avizul sanitar nr. din 2019

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

Directorul interimar al Agenției pentru Sănătate Publică Nicolae FURTUNĂ

РОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей»
НПЦ «Эко-Сервис»
199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7/9
Тел./факс (812) 702-10-44, 450-67-79 www.ecoservice-spb.ru

ПАСПОРТ №47

Набор реагентов для контроля качества
предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения
«Азопирам-СК»
Кат.№ В-50101

Серия № 0419
Годен до 07.2021

Хранение и транспортирование
при 18-25°С

Показатели качества

Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Амидопирин	Порошок белого цвета	*Соответствует*
1.2. Стабилизатор	Бесцветная прозрачная жидкость	*Соответствует*
1.3. Анилин солянокислый	Порошок белого цвета	
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность, положительная реакция при разведении крови, не менее	1 : 100 000	*Соответствует*
2.2. Время выхода на устойчивые показания, мин., не более	1	*Соответствует*

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 9398-248-27511906-02

Дата составления паспорта: ОТК 19.07.19

Акционерное общество «Медтест-СПб» Санкт-Петербург МЕДТЕСТ

MOLDOVA, CHIȘINĂU, SOCIETATEA PE ACȚIUNI 1003600005263 S.A. MINSK-FARMA PENTRU FACTURI REPUBLICA

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
АО "Медтест", 191002, С.-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, т./ф. (812) 572-23-95

Форма ПС-1

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°С/18 мин, класс 4

НРИМ.932821.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2012/13342 от 12.12.2017 г.

ТУ 9398-014-53262326-2012

Серия № 050919

Дата изготовления 09 2019

№ 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., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.10., 1.2.14., 1.2.15., 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.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.20.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.44. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-014-53262326-2012, 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. Хотяев

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
АО "Медтест", 191002, С.-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, пом.8Н-82 т./ф: (812) 572-23-95

Форма ПС-1

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 26.03.2018 г.

ТУ 9398-001-53262326-2009

Серия № 250919
Дата изготовления 06 2019

№ 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. Ненарева

Отпуск разрешил
Начальник производства _____ А.Е. Хорев

TÜVRheinland®

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

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

(see attachments for scope and site 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:	2019-07-11
Certificate Registration No.:	SX 60140840 0001
An audit was performed. Report No.:	26300232 013
This Certificate is valid until:	2020-06-08

Certification Body

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Date 2019-07-11

Rafal Byczkowski

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

TÜVRheinland®

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: SX 60140840 0001
Report No.: 26300232 013

Organization:
ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Scope:

Design and development, manufacture and distribution of sterile: surgical kits, procedure sets, surgical drapes and sets of surgical drapes.
Manufacture and distribution of sterile and non-sterile disposable medical devices and non-sterile reusable medical devices.
Distribution of in-vitro medical devices.

Certification Body

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland LGA Products GmbH

Date: 2019-07-11

Rafal Byczkowski

TÜVRheinland®

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: SX 60140840 0001
Report No.: 26300232 013

Organization:
ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Scope:

Site included:

ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Gustawa Eiffel'a 15
44-109 Gliwice
Poland

Activity:
Storage, release and distribution of medical devices

Certification Body

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

Date: 2019-07-11

Rafal Byczkowski

TÜVRheinland®

EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60139535 0001

Report No.: 26300232 017

Manufacturer:
ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products: (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60117020 0001

Expiry Date: 2024-05-27

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: 2019-06-09

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

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.

REPUBLICA MOLDOVA, CHISINAU, SOCIETATEA PE ACTIUNI
IDNO 1003600005
S.A. M.D. FARMA
1994

TÜVRheinland

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer:
ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile and non-sterile cutting gauze
- Non-sterile dressing gauze
- Sterile and non-sterile gauze swabs (with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze lap sponges (with X-ray thread/ with X-ray chip)
- Sterile and non-sterile gauze balls (with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze rolls (with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile non-woven swabs (with or without X-ray thread)
- Sterile paraffin gauze dressings
- Sterile three-way stopcocks
- Sterile transfusion sets for single use
- Sterile infusion sets for single use
- Sterile extension tubes for infusion pump

Notified Body

Date: 2019-05-27

Rafal Byczkowski

TÜVRheinland®

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/6, Rev. 0

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer:
ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

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

Notified Body

Date: 2019-05-27

Rafal Byczkowski

TÜVRheinland®

Doc. 3/6, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile insulin syringes
- Sterile tuberculin syringes
- Sterile hypodermic needles
- Sterile insulin pen needles
- Sterile blood lancets
- Sterile IV cannulas
- Sterile needle free valves
- Sterile surgical gloves

Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierungsstelle

Date: 2019-05-27

Rafal Byczkowski

S.A. MIKER FARMA 1994

TÜVRheinland®

Doc. 4/6, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer:
ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Adhesive cannulla fixation dressings
- Adhesive wound dressings
- Eye pads
- Incise films
- Transparent film dressings
- Foam dressings
- Absorbent wound dressings
- Surgical gowns
- Surgical drapes
- Sets of surgical drapes
- Fluid collection pouches
- Nelaton catheters

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierungsstelle

Notified Body

Date: 2019-05-27

Rafal Byczkowski

TÜVRheinland®

Doc. 5/6, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer:
ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Vaginal speculums
- Cervical brushes
- Urine bags
- Tongue depressors
- Guedel airways
- Intubation stylets
- Endotracheal tube holders
- Suction tubes
- Withdrawal cannulas
- Alginate dressings
- Cannula stoppers
- Umbilical cord clamps

Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle TÜVRheinland

Date: 2019-05-27

Rafal Byczkowski

TÜVRheinland®

Doc. 6/6, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer:
ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Gustawa Eiffel'a 15
44-109 Gliwice
Poland

Activity: Production

Notified Body

Date: 2019-05-27

Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierung