

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

MEDICAMENTULUI
TIVELOR MEDICALE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Mod	Nr. catalog	Tara	Productor	Reprezentant	Ordin
						med	M-INTER	
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETEELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELOX® WIPES NA	SERVETEELE		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04- 212
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR STOMATOLOGIC	VIRUTON® BOHR	5 L, CANISTRĂ		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04- 261
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	VIRUTON® BOHR	1 L, FLACON CU DOZATOR		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04- 261
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	VIRUTON® EXTRA	5 L, CANISTRĂ		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04- 261
DM00003775	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	VIRUTON® EXTRA	1 L, FLACON CU DOZATOR		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04- 261
DM00003777	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR CHIRURGICAL	VIRUTON® FORTE	5 L, CANISTRĂ		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04- 261
DM00003777	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR CHIRURGICAL	VIRUTON® FORTE	1 L		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04- 261
DM00003776	DEZINFECTANT PENTRU ENDOSCOAPE, INCUBATOARE ȘI ALTE SUPRAFEȚE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	VIRUTON® PULVER	20 GR.		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04- 261
DM00003777	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL, ENDOSCOAPE, INCUBATOARE ȘI ALTE SUPRAFEȚE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	VIRUTON® PULVER	1 KG		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04- 261
DM00003777	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL, ENDOSCOAPE, INCUBATOARE ȘI ALTE SUPRAFEȚE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	VIRUTON® PULVER	5 KG		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04- 261



CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg
PN-EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

Medi -Sept Sp. z o.o.
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz
z oddziałem/lokalizacją
ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Prawdziwa dezynfekcja

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, rozwój, produkcja i sprzedaż wyrobów dezynfekcyjnych
do wyrobów medycznych. Dystrybucja jednorazowych wyrobów medycznych.**

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1069/4125/2015**

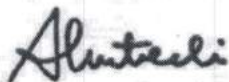
Protokół z auditu nr: PL4125/2018p

Ważny od **02-02-2018**

Ważny do **28-02-2019**

(do 01-02-2021 w przypadku przejścia na PN-EN ISO 13485:2016)

Pierwsza certyfikacja: 02-02-2015



Kierownik jednostki certyfikującej
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 31-01-2018

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS



CERTIFICATE

Management system as per

PN-EN ISO 13485:2012

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

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

Medi -Sept Sp. z o.o.

ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

with the location/site

ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Prawdziwa dezynfekcja

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

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

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

Certificate Registration No. **AC090 MD/1069/4125/2015**

Audit Report No. **PL4125/2018**

Valid from **02-02-2018**

Valid until **28-02-2019**

(until 01-02-2021 in case of Upgrade to PN-EN ISO 13485:2016)

Initial certification: 02-02-2015

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

Katowice, 31-01-2018

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS



ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

PN-EN ISO 13485:2012

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

Medi -Sept Sp. z o.o

ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

mit dem Standort

ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin

Geltungsbereich



MEDISEPT
Pracownia dezynfekcja

**Entwicklung, Herstellung und Verkauf von Desinfektionsmitteln
für Medizinprodukte. Vertrieb von Einweg-Medizinprodukten.**

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat keine Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/1069/4125/2015**

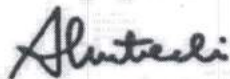
Auditbericht-Nr.: **PL4125/2018**

Gültig von **02-02-2018**

Gültig bis **28-02-2019**

(bis 01-02-2021 bei Umstellung auf PN-EN ISO 13485:2016)

Erstzertifizierung: **02-02-2015**



Leiter der Zertifizierungsstelle
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, **31-01-2018**

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS



CERTIFICATE

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

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

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



MEDISEPT
Prawdziwa dezynfekcja

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

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

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

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

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

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

Katowice, 28-02-2019

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS

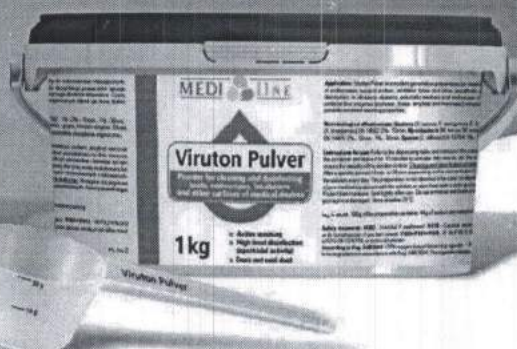


Viruton® Pulver

Pulbere pentru curățarea și dezinfectarea instrumentarului, endoscoapelor, incubatoarelor și a altor suprafețe ale dispozitivelor medicale

DEZINFECTAREA DE NIVEL ÎNALT
STERILIZAREA LA RECE

NEW!



- ▶ Spălare activă
- ▶ Dezinfectare de nivel înalt (acțiune sporicidă)
- ▶ Nu emană praf
- ▶ Nu necesită activator
- ▶ Eficacitate de la 1% la 10 min.



Instrumentar



Freze dentare



Endoscoape

Aplicare: Viruton Pulver este un produs de generație nouă pentru curățarea și dezinfectarea de nivel înalt a dispozitivelor medicale invazive și neinvazive. Este recomandat pentru instrumente chirurgicale și stomatologice și pentru toate tipurile de endoscoape, sonde chirurgicale, tuburi de ventilare și alte echipamente de anestezie. Poate fi de asemenea utilizat pentru dezinfectarea suprafețelor echipamentului medical, cum ar fi incubatoarele. Se recomandă pentru dezinfectarea manuală, cu ultrasunet, în mașini de spălare automată și băi de prelucrare a endoscoapelor. Produsul nu necesită activator. Soluția necontaminată este activă timp de 30 ore. Formula inovatoare conține patru enzime (protează, lipază, amilază și manază) care elimină impuritățile organice, cum ar fi sângele, proteinele, grăsimile și secrețiile. Compoziția surfactanților previne emanarea prafului și asigură proprietăți excelente de spălare.

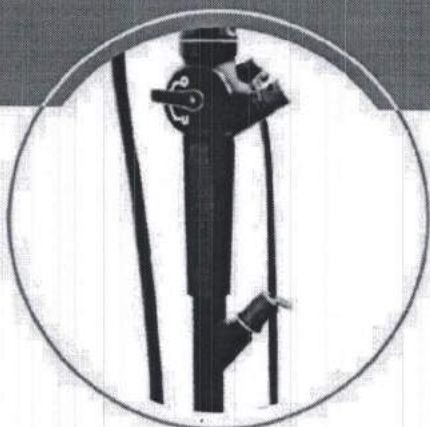
Eficacitatea microbiologică: Bacterii (*S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, MRSA) EN 14561: 1% - 10 min., 1% - 30 min. Fungi ca drojdia (*C. albicans*) EN 14562: 1% - 10 min., 1% - 30 min. Fungi (*A. brasiliensis*) EN 13624: 1% - 10 min., EN 14562: 2% - 10 min. Micobacterii (*M. terrae*, *M. avium*) EN 14563: 1% - 10 min., 1% - 30 min. Virusuri (Polio, Adeno, Noro, HIV, HBV, HCV, Rota, SARS, gripa, Herpes simplex, Ebola) EN 14476: 2% - 10 min., 1% - 30 min. Spori (*C. difficile*) EN 13704: 1% - 10 min., 2% - 10 min., 1% - 30 min. Spori (*B. subtilis*) EN 13704: 1% - 10 min., 1% - 30 min. (*încărcare organică mică).

MEDI LINE
Products for disinfection



Instrucțiuni de utilizare:

Consultați tabelul de dozare și măsurați cantitatea corectă de apă de la robinet. Adăugați cantitatea corectă de praf, utilizând paharul gradat, amestecați soluția. Se acoperă containerul și se lasă 15 min pentru activarea soluției de lucru. După, se mai amestecă repetat soluția. Folosirea apei calde va accelera dizolvarea prafului. Cantitățile mici de reziduu pe fundul containerului asigură stabilitatea soluției în timp. Soluția este stabilă pînă la 30 ore, schimbați soluția zilnic.



Curățarea și dezinfectarea

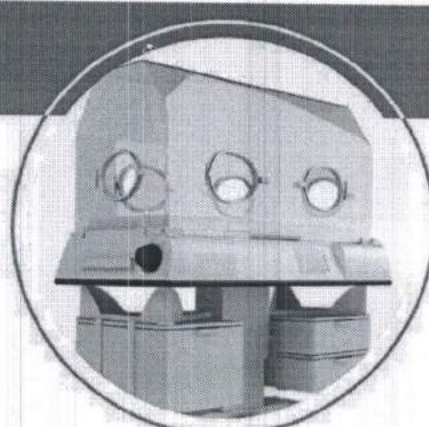
instrumentelor și a endoscoapelor:

se scufundă instrumentele asigurîndu-se că toate elementele și orificiile echipamentului medical sunt umplute cu soluție. După o perioadă specifică (10 min. sau 30 min. în dependentă de concentrație) se scot instrumentele din soluție și se clătesc cu apă potabilă (de preferință apă distilată sterilă sau apă demineralizată). Soluția de lucru se schimbă zilnic. Acest preparat nu este destinat pentru instrumente din aluminiu, cupru și alamă. Poate fi utilizat pentru instrumente nedeteriorate plătate cu crom și nichel.



Curățarea și dezinfectarea suprafețelor:

se pulverizează suprafețele echipamentului dvs. medical cu soluție sau se șterg cu laveta și se lasă 10 min.



Curățarea și dezinfectarea incubatoarelor:

manualul detaliat pentru dezinfectarea incubatoarelor este disponibil.

container	concentrația %	cantitatea de apă	cantitatea de pulbere	concentrația	cantitatea de apă	cantitatea de pulbere
1l	1%	990ml	10g	2%	980ml	20g
2l	1%	1980ml	20g	2%	1960ml	40g
3l	1%	2970ml	30g	2%	2940ml	60g

Eficacitatea microbiologică

	effectiveness	EN 14885	10 min.	30 min.
Curățarea și dezinfectarea – nivel mediu	Bacteria (including MRSA)	EN14561	1%	1%
	Yeast-like fungi (C. albicans)	EN14562	1%	1%
	Fungi (A. Brasiliensis)	EN13624	1%	
		EN14562	2%	
	Mycobacteria (M. terrae, M. avium)	EN14563	1%	1%
	Viruses (Polio, Adeno, Noro)	EN 14476	2%	1%
Dezinfectarea de nivel înalt / sterilizarea	Enveloped viruses (HIV, HBV, HCV, Rota, SARS, influenza, Herpes simplex, Ebola)	EN14476	2%	1%
	Spores (C. Difficile)	EN13704	1%*, 2%	1%
	Spores (B. subtilis)	EN13704	1%*	1%

*cleanroom

Substanțe active: 100 gr. de preparat conțin: 44 gr. de percarbonat de sodiu (CAS: 15630-89-4), 26 gr. Tetraacetilen Diamină (CAS: 10543-57-4), enzime, acizi organici, surfactanți anionici, inhibitori de coroziune.

Ambalaj: 1 kg cu lingură de dozare, 5 kg cu lingură de dozare

Precauții: informația procedurală este disponibilă în fișa tehnică de securitate a produsului pe www.medisep.eu

Dispozitiv medical de clasa II b în conformitate cu Actul privind Dispozitivele Medicale, destinat exclusiv pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale.



Professional
hygiene systems



Medi-Sept Sp. z o.o.
Konopnica 159 c
21-030 Motycz, Poland

tel. +48 81 535 22 22
www.medisep.eu



Data elaborării: 08.2017

CE 2274

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

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

ИКВС-180 (± 3)°C – 60 мин. (+5) мин.

(марка, параметры, режимы)

НРИМ.932719.008 ПС

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

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.02.2010г.

Серия № **151017**

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления **10 2017**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Соответствие маркировки, упаковки	1.4., 1.5.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида индикаторов	1.2.1., 1.2.3., 1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.10., 1.2.11., 1.2.12., 1.2.13., 1.2.14.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара	1.2.17.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.18., 1.2.19., 1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.25. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-001-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

Начальник ХТУ

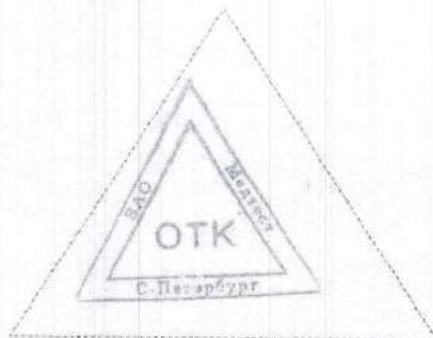
М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

А.Е. Хорев





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/06854

от 26 февраля 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Медтест-СПб" (ЗАО "Медтест"), Россия,
191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5
и подтверждает, что медицинское изделие
Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой,
воздушной стерилизации ИКПВС-"Медтест" по ТУ 9398-001-53262326-2009
в двух исполнениях:

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

производства

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

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9890

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 2236 от 21.01.2010

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

и приказом от 19 августа 2013 года № 439-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Instrucțiune de utilizare a produsului dezinfectant

Velox® Wipes NA

Șervețele fără alcool pentru dezinfectarea suprafețelor echipamentului medical sensibile la alcool. Actionează în doar 1 minut

Velox Wipes NA sunt recomandate pentru a dezinfecta o varietate diversă de suprafețe a echipamentului medical fabricate din plastic, sticlă acrilică, oțel inoxidabil, metal, aluminiu, cauciuc și porțelan. Potrivite pentru dezinfectarea aparatelor medicale, echipamentului de reabilitare, a scaunelor pentru tratament, incubatoarelor, sondelor aparatelor USG și a lămpilor în sălile de terapie intensivă și

săli de operație. Fără alcool, aldehide și fosfați, șervețelele au o aromă plăcută și nu decolorează suprafețele.

Instrucțiuni de utilizare:

Extrageți un șervețel din container și umeziți suprafața care trebuie curățată și dezinfectată. Se închide capacul. După deschiderea ambalajului, folosiți șervețelele în termen de 30 zile. Nu folosiți dacă șervețelul este uscat. Suprafața nu necesită clătire cu apă după dezinfectare. Înainte de a fi aplicate pe suprafețele sensibile, testați șervețelele pe o arie nevizibilă. Produsul este conceput pentru uz profesional.

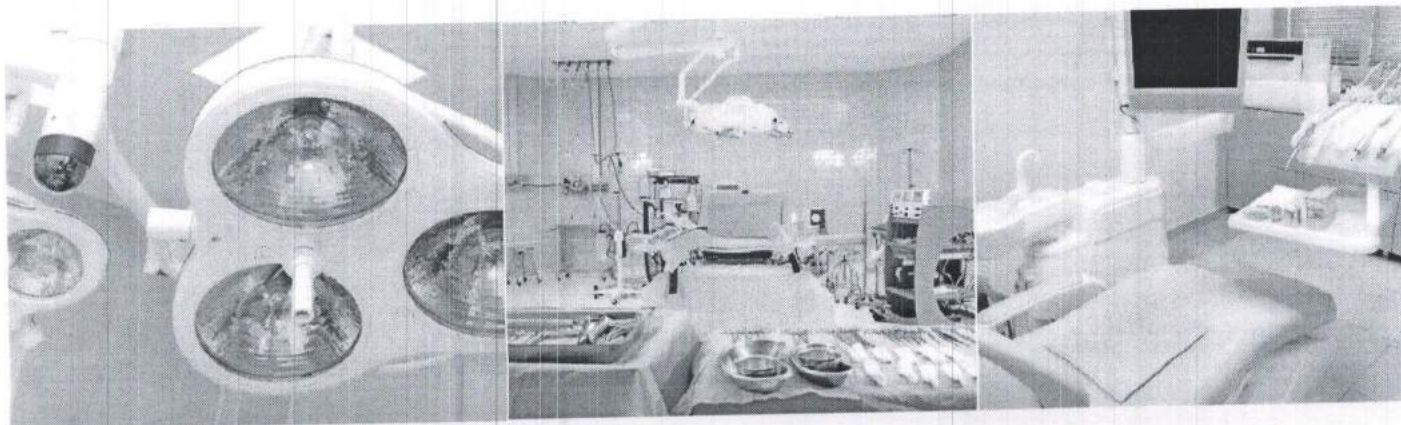
Substanțe active: 100 bucăți șervețele conțin: amine, săruri cuaternare de amoniu: 173 g formulă saturată, 100 g conțin: 0,15 g de N- (3-aminopropil) —N-dodecilopropano- 1, 3- diamină (CAS: 2372-82-9), 0,14 g de poli (oxy-1,2- etanodilo),. alpha .- (didecilmetilamino) etil] . Omega- hidroxi- propanoat (sare) (CAS: 94667-33-1).

Ambalaj: container din plastic cu 100 șervețele, pungă rezervă cu 100 șervețele.

Activitatea microbiologică:

Eficacitatea:	EN 14885	Condiții curat	Condiții murdar
Bacteria (inclusiv MRSA)	EN 13727	1 min.	5 min.
Fungi (C. albicans)	EN 13624	1 min.	1 min.
Mycobacteria (M.terrae)	EN 14348	5 min.	10 min.
Virusuri încapsulate (HBV, HIV, HCV, Vaccinia, BVDV, Ebola)	EN 14476	1 min.	1 min.

DOMENII DE APLICARE





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09764

На медицинское изделие

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

в следующих исполнениях:

ИКПС-ВН/01 - «Медтест» - 120/45,

ИКПС-ВН/01 - «Медтест» - 132/20.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № 73847 от 09.12.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

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

и приказом от 27 ноября 2013 года № 0889-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОУХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13342

от 18 апреля 2012 года

Срок действия не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

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

и подтверждает, что изделие и/или система

Индикатор химический однократного применения для контроля
процессов стерилизации "Медтест" по ТУ 9398-014-5326326-2012
в следующих исполнениях (см. приложение на 1 листе):

производства

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9809

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 5118 от 21.02.2012

Росздравнадзора от 18 апреля 2012 года № 1817-Пр/12



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

Е.А. Тельнова

016420

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОУХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ ФСР 2012/13342

- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/10 мин, класс 4.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/18 мин, класс 4.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/20 мин, класс 4.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121oC-134oC (все режимы), класс 5.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/3,5 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/4 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/5 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/7 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/10 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/18 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121oC/15 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121oC/20 мин, класс 6.
- Индикатор химический однократного применения для контроля удаления воздуха "Медтест"-HX/A-134oC/3,5 мин-121oC/15 мин, класс 2.
- Индикатор химический однократного применения для контроля полноты удаления воздуха "Медтест"-HX/A-135oC/20 мин-120oC/45 мин, класс 2.



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

Е.А. Тельнова

003417

18 апреля 2012 года

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

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

ИКВС-ВН/01-180 (± 3)°C – 60 мин. (+3) мин.

(марка, параметры, режимы)

ПРИМ.932719.006 ПС

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

Номер гос. регистрации ФСП 2008/03222 от 03.09.2008 г.
ТУ 9398-007-53262326-2008

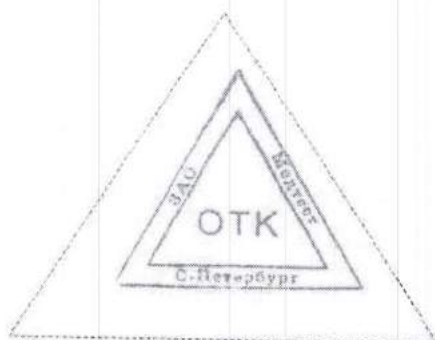
Серия № **060217**
Дата изготовления **02 2017**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Соответствие маркировки	1.4.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида, индикатора, упаковки	1.2.1., 1.2.3., 1.2.7.-1.2.11., 1.2.17.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов	1.2.12.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.13., 1.2.14.	соответствует
6	Срок годности	1.2.18. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-007-53262326-2008, ГОСТ ISO 11140-1-2011 годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Начальник ХТУ

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

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

ИКПС-132 (± 2)°C – 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

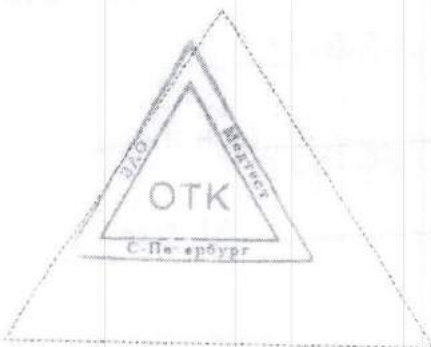
10 2017

№ 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

М.А. Воротницкая



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

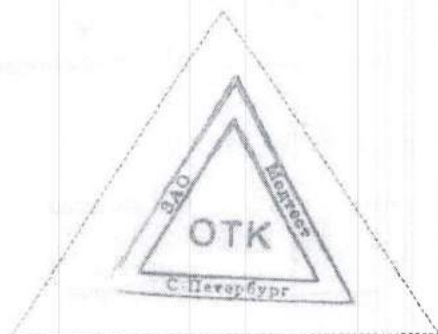
06 2017

№ 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, проверки 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
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

М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

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

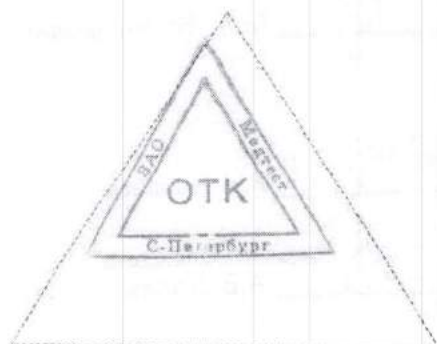
Дата изготовления **10 2017**

№ 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

[Signature] М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

[Signature] И.Н. Печенева

Отпуск разрешил
Начальник производства

[Signature] А.Е. Хорев



ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Van Oostveen Medical B. V.

Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Skalpellklingen, Skalpellen, Bluttransfusionssets, Blutlanzetten, elektronischen Blutdruckmessgeräten, Kondomen, Trachealtuben, Foley Ballons Kathetern, chirurgischen Handschuhen, Infusionssets, Intravenösen Kathetern, Nadeln, Paraffingaze, Intravenösem Infusionsbesteck Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanülen, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, Digitalen Thermometern, 3-Wege-Hähnen, Aneroiden Blutdruckmessgeräten, Thermometern, Untersuchungshandschuhen, Spritzen, Urinbeuteln. Design, Manufacturing and Distribution of Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Infusion Sets, Intravenous Catheters, Needles, Paraffin Gauze, Scalp Vein Infusion Sets, Syringes complete with Needle, Tuberculin Syringes, Insulin Syringes, Digital Thermometers, Three Way Stopcocks, Aneroid Sphygmomanometers, Thermometers, Examination Gloves, Syringes, Urine Bags.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 041335
Bericht Nr. / Report No. 3518 0366



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
bis / until 2019-03-31

(bis 2019-07-29 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016)
(until 2019-07-29 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016)

Edition 2

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de med@tuev-nord.de

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



CERTIFICATE

Management system as per
DIN EN ISO 9001 : 2008

In accordance with TÜV NORD CERT procedures, it is hereby certified that

Van Oostveen Medical B. V.

Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands

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

**Design, Manufacturing and Distribution of sterile and non sterile medical devices
and in vitro diagnostic medical devices**

Certificate Registration No. 04 100 041335
Audit Report No. 3518 0365

Valid from 2016-07-30
Valid until 2018-09-14
(until 2019-07-29 in case of Upgrade to ISO 9001:2015)
Initial certification 2004

16aas

Certification Body
at TÜV NORD CERT GmbH

Essen, 2016-07-21

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

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-01-01



www.tuv-nord-cert.com

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Van Oostveen Medical B. V.

Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Skalpells, Skalpellklingen, Skalpelle, Bluttransfusionsbestecke, Blutlanzetten, elektronische Blutdruckmessgeräte, Kondome, Trachealtuben, Foley Ballon Katheter, chirurgische Handschuhe, Untersuchungshandschuhe, Urinbeutel, Infusionssets, Intravenöse Katheter, Nadeln, Paraffingaze, Intravenöses Infusionsbesteck, Kopfhautvene, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitale Thermometer, 3-Wege-Hähne, Aneroid Blutdruckmessgeräte.

Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Examination Gloves, Urine Bags, Infusion Sets, Intravenous Catheters, Needles, Paraffin Gauze, Scalp Vein Infusion Sets, Syringes complete with Needle, Tuberculin Syringes, Insulin Syringes, Digital Thermometers, Three Way Stopcocks, Aneroid Sphygmomanometers.

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 041335
Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368
3518 0369

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


Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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



Benannt durch/Designated by
Zentrale Stelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-236.10.16



ANLAGE/ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 5
Annex 1, page 2 of 5

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

Produkte der Klasse Is
Products of class Is

UMDNS

Spritzen 2- und 3-teilig
Syringes 2- and 3-part

13-929

Harnauffangbeutel Urinary Collection Bags

14-298

Untersuchungshandschuhe, steril
Examination gloves sterile

11-882

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368,
3518 0369

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
Edition 2

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-236.10.16



ANLAGE / ANNEX

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

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

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Intravenöses Infusionsbesteck, allgemeine Verwendung
Intravenous Administration Sets, General Purpose

12-157

Katheter, intravenös, peripher
Catheters, Intravenous, Peripheral

10-727

Intravenöses Infusionsbesteck Kopfhautvene
Intravenous Administration Sets, Scalp Vein

17-825

Nadeln, hypodermisch
Needles hypodermic

12-745

Verband, nichthaftend
Dressing, Nonadherent

11-325

Spritzen 2- oder 3 teilig mit montierter oder integrierter Nadel
Syringes 2- or 3-parts with mounted or integrated needle

13-922

Spritze, Tuberkulin
Syringes, Tuberculin

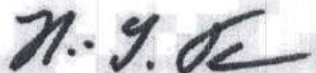
13-945

Spritze, Insulin
Syringes, Insulin

13-941

Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368,
3518 0369

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

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



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16





S.A. M-INTER-FARMA

IDNO 1003600005263 Cod OKPO 37020536 Cod TVA 0207934

MD 2025, Chișinău, strada Grenoble 23

Tel 00 373 22/90-40-06, 90-40-07, 90-40-05

Nr. 55 din 19 aprilie 2019

IMSP SCM „Sfântul Arhanghel Mihail”

Către grupul de lucru la Licitația publică nr.

ocds-b3wdp1-MD-1554453227870

DECLARAȚIA

Prin prezenta SA „M-INTER-FARMA”, garantează că :

- va prezenta mostre a bunurilor, oferite în cadrul LP ocds-b3wdp1-MD-1554453227870 privind achiziționarea “Produse parafarmaceutice (Repetat)” în termen de 3 zile de la solicitare.

Cu respect,

Director financiar SA “M- INTER-FARMA”



Morozov Maria