



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, muș. Chișinău, str. Gheorghe Asachi, 67-a

Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725

IDNO 1018601000021

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

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPȘ al RM / Утверждена МСМПС РМ
31.10.11 Nr. 828

Centru 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. P-6362/2020

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 23 "

iulie

a.n. 2020

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

Articole parafarmaceutice

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 FJ/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind
dispozitivele medicale

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация производитель/импортер, страна происхождения

Federația Rusă, АО "ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД", АО "ЯРТ", ООО "НПФ"МедКом"

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.2952.55 din 25.01.2019, nr.3026.55 din 17.02.2020, nr.50/297 din 19.03.2019,
facturi, certificat de conformitate, legitimație de înregistrare, raport a încercărilor de laborator nr.3807
din 06.07.2020 (a anexelor însoțite, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исследований)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

conform raportului încercărilor de laborator nr.3807 din 06.07.2020

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

30 iulie 2021

AVIZUL SANITAR este valabil pină la / Санитарное Заключение действительно до:

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae EURTUNĂ



SP

10-XVI-09



ANSP/HAG03

000 2787



Anexă la Avizul sanitar nr.

din

2020

N	Denumirea	Firma producătoare, Tara
1.	Boxă pentru colectarea deșeurilor ascuțite, tăietoare ECO-01 ELAT, ECO-02-ELAT-01 0,5 l, ELAT-03 6 l	MK "MedKom" Federația Rusă
2.	Container pt dezinfectie instrum. mici stomatologice, EkaDX-0,1/01 Elat	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
3.	Container (suport) din masa plastica p-u dezinfectia si pastrarea termometrelor /inaltimea 17cm EXT	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
4.	Container din armlen pt dezinfectie instrum. mici stomatologice, EkaDX-0,1/01 Elat (autoclavabil)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
5.	Container dreptunghiular pentru dezinfectie 10L pentru endoscop (cu capac, 3 componente)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
6.	Container pentru dezinfectie 10L (cu capac, 4 componente)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
7.	Container pentru dezinfectie 1L (cu capac, 4 componente)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
8.	Container pentru dezinfectie 3L (cu capac, 4 componente)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
9.	Container pentru dezinfectie 5L (cu capac, 4 componente)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
10.	Container polimeric cu capac p-u dezinfectie si prelucrare prestelzitorie KDS-20-KRONT	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
11.	Container pt stivuirea și transportarea eprubetelor și accesoriilor medicale de laborator UKTP-01 ELAT, Varianta I; Varianta II	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
12.	Container p-u transportarea borcanelor p-u analiza KPB-01	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
13.	Ochelari -ecran din masa plastica p/u protectia ochilor personalului medical	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
14.	Penal p-u pastrarea medicamentelor UPHL-01 ELAT	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
15.	Tavă polimerică dreptunghiulară cu capac, reticulară ELAT LPPU 0,85; 0,5 (autoclavabilă și ne autoclavabilă)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
16.	Tavă polimerică în formă de rinichi cu capac, miner, burui ELAT LPPU 1,75; 0,5 (autoclavabilă și ne autoclavabilă)	ZAO Elatomskii Pribornii Zavod "ELAMED" Federația Rusă
17.	MUSAMA MEDICALA	ZAO Yaroslavl-Rezinotchnica, Federația Rusă

Director



Nicolae FURTUNĂ



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60140020 0001

Report No.: 26300232 013

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

Products: (see attachments for products and site included)

Expiry Date: 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 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 II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2019-07-08

Date: 2019-07-08

Notified Body



Rafal Byczkowski
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.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

Attachment to
Certificate

Registration No.: HD 60140020 0001
Report No.: 26300232 013

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

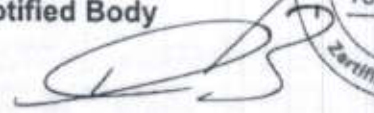
Products included:

- Sterile surgical kits
- Sterile procedure sets

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

- Surgical drapes
- Sets of surgical drapes

Notified Body



Rafal Byczkowski

Date: 2019-07-08



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60140020 0001
Report No.: 26300232 013

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

Site included:

ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Gustawa Eiffel'a 15
44-109 Gliwice
Poland

Activity: Production

Notified Body


Rafal Byczkowski



Date: 2019-07-08





MEDISEPT

Declaration of Conformity
Deklaracja zgodności

F2-I10

Wersja 2

Manufacturer:

Producent:

MEDI-SEPT sp. z o.o.
21-030 Motycz,
Konopnica 159c, Poland

We declare under our sole responsibility that the medical device

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Velox Wipes – Alcohol-based-formula wipes for cleaning and disinfection of surfaces of medical equipment

Velox Wipes – Alkoholoowe chusteczki do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego

of class: **Ila**; rule **15** according to Annex IX of 93/42/EEC Directive

został zakwalifikowany, jako klasa Ila; reguła 15 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

covered by the Technical Documentation TD PW – Ila, rev.11, dated 05.02.2018

opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - Ila, wydanie 11, opracowanej dnia 05.02.2018 r.,

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

spełniają wszystkie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).

All applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC – the detailed list in the Technical Documentation

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej

Conformity assessment procedure: Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC Directive

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Evaluation conducted by Notified Body:

Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland

Certificate No. / Numer certyfikatu WE: TNP/MDD/0131/4125/2015

Expiry date / Data ważności: 01.02.2021

Konopnica, dnia 05.02.2018

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu

CE 2274



CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Medi-Sept Sp. z o.o
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

dla kategorii wyrobów klasy IIa i IIb / for the product category class IIa i IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne do dezynfekcji.

Medical devices for disinfection.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding 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.


Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0131/4125/2015

Raport nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from 02-02-2018

Ważny do / Valid until 01-02-2021

Katowice, 07-01-2019


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274



TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 3 / ANNEX No. 1, page 1 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDDI0131/4125/2015**

Raport nr / Report No.: PL4125/2018-10


Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Velox Top AF neutral	Ila	16748
	Velox Top AF grapefruit	Ila	16748
	Medi Spray neutral	Ila	16748
	Direct Spray SL	Ila	16748
	Medi Spray tea tonic	Ila	16748
	Velox Spray neutral	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Neutral	Ila	16748
	Velox Spray tea tonic	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Tonic	Ila	16748
	Velox Foam Extra	Ila	16748
	Direct Foam Extra	Ila	16748
	Dr Mayer Sonic Sensitive	Ila	16748
	Velox Foam Prim	Ila	16748
	Velox Foam	Ila	16748
	Velox Rapid	Ila	16748
	Velodes Silk	Ila	16748
	Velox Wipes	Ila	18776
	Velox Wipes NA	Ila	18776
	Direct Wipes NA	Ila	18776
	Dr. Mayer Energy Sensitive	Ila	18776
	Quatrodes Strong	Ila	16748
	Quatrodes Extra	Ila	16748
	Quatrodes Forte	Ila	16748
	Quatrodes Unit	Ila	16748
	Quatrodes Unit NF	Ila	16748
	Direct Unit NF	Ila	16748

Katowice, 07-01-2019




Jowita Jozwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0131/4125/2015**

Report nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Quatrodex Press	Ila	16748
	Quatrodex One	Ila	16748
	Quatro Basic	Ila	16748
	Viruton Strong	Iib	16748
	Viruton Extra	Iib	16748
	Dr. Mayer Ezo-Extreme	Iib	16748
	Viruton Forte	Iib	16748
	Direct Forte SL	Iib	16748
	Viruton Classic	Iib	16748
	Viruton Pulver	Iib	16748
	Viruton Bohr	Iib	16748
	Direct Bohr SL	Iib	16748
	Dr. Mayer Roth	Iib	16748
	Viruton Pre	Iib	16748
	Viruton Foam	Iib	16748
	Effective Pulver	Iib	16748
	Effective Rotary	Iib	16748
	Effective Suck	Ila	16748
	Effective Suck NF	Ila	16748
	Effective Wipes	Ila	18776
	Effective Wipes Aroma	Ila	18776
	Effective Wipes NO ALCOHOL	Ila	18776
	Effective Instru	Iib	16748
	Effective Instru Extra	Iib	16748
	Effective Spray neutral	Ila	16748
	Effective Spray tea tonic	Ila	16748

J. Józwiak
Jowita Józwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 07-01-2019



TUV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 3 / ANNEX No. 1, page 3 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0131/4125/2015**

Report nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Effective Sensitive Foam	Ila	16748
	Dr. Mayer Ezo-Forte	Ilib	16748
	Dr. Mayer KeraSept	Ilib	16748
	Dr. Mayer Hydra Forte	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic neutral	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic grapefruit	Ila	16748
	Dr. Mayer Energy	Ila	18776
	Dr. Mayer AspiClear	Ila	16748
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji powierzchni	Ila	18776
	MEDISEPT Proszek do dezynfekcji obuwia rehabilitacyjnego	Ila	16748
	MEDISEPT Proszek do dezynfekcji zabawek rehabilitacyjnych, wkładek i poduszek ortopedycznych	Ila	16748
	MEDISEPT Spray do dezynfekcji butów	Ila	16748
	Podoline Espuma desinfectante superficies	Ila	16748
	Podoline Spray desinfectante superficies	Ila	16748
	Podoline Toallitas desinfectantes sin Alcohol	Ila	18776
	Podoline Desinfectante instrumental listo para usar	Ilib	16748
	Podoline Desinfectante instrumental Plus	Ilib	16748
	Podoline Desinfectante instrumental	Ilib	16748
	Saiko Drill	Ilib	16748
	Saiko Sept	Ilib	16748
	Saiko Sept Extra	Ilib	16748
	Saiko Sept Pulver	Ilib	16748
	Saiko Suck	Ila	16748
	Saiko Wipes	Ila	18776
	Saiko Zid	Ila	16748

Juzwiak
Jewita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 07-01-2019



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE



1.3. Certificatul CE	Certificat CE
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarații de conformitate CE
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarații de conformitate CE



Nr.	Document	Parametri	Model	Tip	Producătorul	Reprezentant	C.O.D.	Data	Exp. Term.
DM000259306	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	velox	500 ml	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z.O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000246	30-09-2019	
DM000259316	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	Velox Spray, toa tonic	5 L	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z.O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000246	30-09-2019	
DM000345052	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	VELOX® WIPES	ȘERVEȚELE PLUM	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z.O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07 PS-O1.Rg04-212	03-06-2018	
DM000327811	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	VELOX® FOAM EXTRA	1 L, SPRAY	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z.O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07 PS-O1.Rg04-212	03-06-2018	
DM000327816	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	VELOX® WIPES NA	ȘERVEȚELE	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z.O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07 PS-O1.Rg04-212	03-06-2018	
DM000327793	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	VELOX® FOAM EXTRA	5 L, CANISTRĂ	Polonia	MEDI-SEPT SP. Z.O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07 PS-O1.Rg04-212	03-06-2018	