

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 - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/6, Rev. 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

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/6, 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 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

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/6, 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:

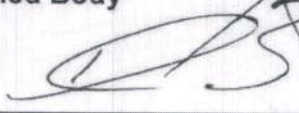
- Sterile insulin syringes
- Sterile tuberculin syringes
- Sterile hypodermic needles
- Sterile insulin pen needles
- Sterile blood lancets
- Sterile IV cannulas
- Sterile needle free valves
- Sterile surgical gloves



Notified Body



Date: 2019-05-27


Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 5/6, 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:

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

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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 Ballon Kathetern, chirurgischen Handschuhen, Infusionssets, Intravenösen Kathetern, Nadeln, Paraffingaze, Intravenösem Infusionsbesteck Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitalen Thermometern, 3-Wegehähnen, Aneroiden Blutdruckmessgeräten, Thermometern, Untersuchungshandschuhen, Spritzen, Urinbeuteln, Tropfer für Medikamente.

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, Droppers for Medicine.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 041335

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity

von / from 2019-03-12

bis / until 2022-03-11

Edition 3

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de medical@uev-nord.de

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



EG-Zertifikat / EC-Certificate

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

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

Van Oostveen Medical B. V.

Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands

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

Skalpells, Skalpellklingen, Skalpellensets, Bluttransfusionssets, Blutlanzen, elektronische Blutdruckmessgeräte, Kondome, Trachealtuben, Foley Ballon Katheter, chirurgische Handschuhe, Infusionssets, Intravenöse Katheter, Nadeln, Paraffingaze, Intravenöse Infusionsbestecke, Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitale Thermometer, 3-Wegehähne, Aneroide Blutdruckmessgeräte, Thermometer, Untersuchungshandschuhe, Spritzen, Urinbeutel, Tropfer für Medikamente.

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, Droppers for Medicine.

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. 3523 7665



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
bis / until 2024-03-11
Edition 4

Essen, 2019-03-12

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



ANLAGE / ANNEX

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

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

Produkte der Klasse Im
Products of class Im

UMDNS

Thermometer, Quecksilber frei
Thermometer, Mercury free

14-028

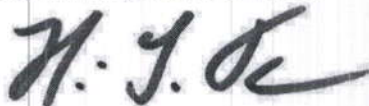
Blutdruckmeßgerät, aneroid
Sphygmomanometers, Aneroid

16-156

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Note: For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-03-12

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



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

Harnauffangbeutel, Säugling
Urinary Collection Bags, Infant

16-782

Untersuchungshandschuhe, steril
Examination gloves sterile

11-882

Tropfer, Medikamente
Dropper, Medicine

12-506

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. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Essen, 2019-03-12

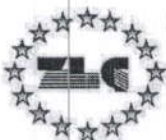
TÜV NORD CERT GmbH

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



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 5
Annex 1, page 3 of 5

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

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Klinge, Messer
Blades, Knife

12-234

Messer, Skalpell
Knives, Scalpel

12-252

Bluttransfusionsbesteck
Blood Administration Set

10-421

Lanzette, Blut
Lancets, Blood

10-440

Blutdruckmeßgerät, elektronisch
Sphygmomanometers, Electronic

16-157

Endotracheal Tubus
Endotracheal tubes

14-085

Katheter, Harnwege, Foley
Catheters, Urinary, Foley

10-720

Handschuhe, chirurgisch
Gloves, Surgical

11-883

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Essen, 2019-03-12

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



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, intravenous, 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

Spritze, subkutan
Syringe, hypodermic

13-940

Spritze, Tuberkulin
Syringes, Tuberculin

13-945

Spritze, Insulin
Syringes, Insulin

13-941

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664

H. J. K.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Essen, 2019-03-12

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



ANLAGE / ANNEX

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

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

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Thermometer, elektronisch
Thermometers, Electronic

14-032

Dreiwegehahn
Three-way stopcock

13-803

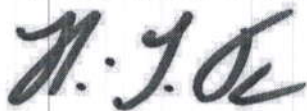
Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

UMDNS

Kondome, männlich
Condoms, Male

18-080

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Essen, 2019-03-12

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



КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206

На медицинское изделие

Измерители артериального давления серии ИАД-01 - «Адютор»
по ТУ 9441-003-58286981-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Адютор"

(ООО "Адютор"), Россия,

190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, лит. А, пом. 10-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Адютор"

(ООО "Адютор"), Россия,

190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, лит. А, пом. 10-Н

Место производства медицинского изделия

195112, Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, д. 1, лит. Р

Номер регистрационного досье № РД-6954/17322 от 24.04.2015

Вид медицинского изделия 239410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2-х листах

приказом Роездравнадзора от 16 октября 2015 года № 7450
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206

Лист 2

- манометр - МММ-01-4 - «Адьютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» или без него;
 - сумка;
 - коробка.
6. Измеритель артериального давления ИАД-01-2В - «Адьютор», в составе:
- манометр - МММ-01-4 - «Адьютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
 - манжета взрослая с ПВХ пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор»;
 - сумка;
 - коробка.
7. Измеритель артериального давления ИАД-01-1К - «Адьютор» «Коротков»[®], в составе:
- манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор»;
 - сумка;
 - коробка.
8. Измеритель артериального давления ИАД-01-2К - «Адьютор» «Коротков»[®], в составе:
- манометр - МММ-01-4 - «Адьютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор»;
 - сумка;
 - коробка.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.639.A № 60845

Срок действия до 02 декабря 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления серии ИАД-01-"Адютор"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "АДЬЮТОР", г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 27710-15

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 02 декабря 2015 г. № 1509

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С.Голубев



"04" 12 2015 г.

КОПИЯ

Серия СИ



- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетфонендоскоп СФ-01- «Адютор»;
- сумка;
- коробка.

Код ОК 005-93: 94 4130

Код ТН ВЭД России:

выпускаемая по ТУ 9441-003-58286981-2014

Серийный выпуск.

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Адютор» (ООО «Адютор»)

190000, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д.6, лит. А, пом. 10-Н

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ 31515.1-2012

Декларация принята на основании

протокола № 2002-441-15/СП от 01.12.2015 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "СПБ-Стандарт", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB94 срок действия с 28.10.2011 по 28.10.2016 года; Регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3206 от 16.10.2015 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 14.03.2016

Декларация о соответствии действительна до 13.03.2019



подпись

В.А. Дежисов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411.. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты cs.spb.standart@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG99 выдан 21.04.2014 Федеральной Службой по Аккредитации

Дата регистрации 14.03.2016, регистрационный номер РОСС RU.AG99.D11677

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

М.Г. Васильева

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Адютор» (ООО «Адютор»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшие декларацию о соответствии

ОГРН 1147847350090

190000, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д.6, лит. А, пом. 10-Н

в лице Генерального директора Денисова Валерия Александровича

заявляет, что

Измерители артериального давления серии ИАД-01- «Адютор» в вариантах исполнения:
Варианты исполнения:

1. Измеритель артериального давления ИАД-01-1- «Адютор», в составе:
 - манометр-МММ-01-1- «Адютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор»;
 - сумка;
 - коробка.
2. Измеритель артериального давления ИАД-01-1А- «Адютор», в составе:
 - манометр- МММ-01-1-«Адютор»
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01- «Адютор» или без него;
 - сумка;
 - коробка.
3. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Э- «Адютор», в составе:
 - манометр- МММ-01-1- «Адютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01- «Адютор» или без него;
 - сумка.
4. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Д-«Адютор», в составе:
 - манометр- МММ-01-1- «Адютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
 - комплект детских манжет 3 шт.
 - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор» или без него;
 - сумка;
 - коробка.
5. Измеритель артериального давления ИАД-01-2А-«Адютор», в составе:
 - манометр-МММ-01-4-«Адютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор» или без него;
 - сумка;
 - коробка.
6. Измеритель артериального давления ИАД-01-2В- «Адютор», в составе:
 - манометр -МММ-01-4-«Адютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
 - манжета взрослая с ПВХ пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор»
 - сумка;
 - коробка.
7. Измеритель артериального давления ИАД-01-1К-«Адютор» «Коротков», в составе:
 - манометр -МММ-01-1 «Адютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01-«Адютор»;
 - сумка;
 - коробка.
8. Измеритель артериального давления ИАД-01-2К- «Адютор» «Коротков», в составе:
 - манометр -МММ-01-4 «Адютор»;





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: Ultrasonide gels,
Aqualtra Basic
Aqualtra Clear
Aqualtra 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 Ultrasonide 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: 13870975-2-41
Banksz.: 10300002-10314636-49020021
5

UltrageL Hungary 2000 Kft.

✉ 1023 Budapest Bécsi út 4.
☎ info@ultrageL.hu

☎ +36 1 278 3050
☎ www.ultrageL.hu





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; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТЭС 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.

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 25 "

august

a./e. 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

Reactivi de diagnostic – Azopiram pentru 100 ml soluție gata, 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./импортёр, страна происхождения
Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

„M-INTER-FARMA” SA, Moldova, Chișinău, str. Grenoble, 23

Ca temelie 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 19.02.2020, facturi, pașapoarte de conformitate

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы анализ)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

Reactivii de diagnostic sunt conformi Indicațiilor Metodice nr.29 FT/1683 din 14.05.01,
Directivei Europene 93/42/EEC privind dispozitivele 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 până la / Санитарное Заключение действительно до:

30 august 2021

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(Numele, prenumele / ФИ.О.)



ANSP/HAO3

10-XVI-09

ex: St. Constantinovici

0003276



Anexă la Avizul sanitar nr. P-6946/2020 din 25.08.2020

Producătorul (производитель) ZAO "Medtest"
Tara de origine (страна происхождения) Federatia Rusia

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

Director



Nicolae Furtună

Nicolae FURTUNĂ





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 MSMPs al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de Incercări 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
Accreditat 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-6360/2020

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 23 "

ie

a.2. 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 – cearșaf în rulu în asortiment, cearșaf steril, set naștere steril,
șorț laminat nesteril

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./импортёр, страна происхождения

Federația Rusă, ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ ТЕКСА"

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) a servit /

Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract nr.05/01M/03-19M din 05.03.2019, facturi, certificate de conformitate, calitate,
legitimații de înregistrare, raport a încercărilor de laborator nr.3811 din 06.07.2020

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислите 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.3811 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

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

30 iulie 2021

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(nume, prenume și F.I.O.)

(semnătură / подпись)

ANSP/HAO3

00027 89

ex: Șt. Constantinovici
tel: 574 679

SP

10-XVI-09





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; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТЗ 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. P-1911/2019
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "24." iunie a.z. 2019

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 în asortiment conform anexei

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./импортёр, страна происхождения
DISPOTECH ZAO Yaroslavl Rezinotekhnica, Sterilance Medical, Huaian Tianda Medical
Instruments Co, Nutrex Textil Nakis San. Tic. Ltd. Italia F. Rusă, Malaysia, Turcia

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

"M-INTER-FARMA" SA, Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Grenoble, nr. 23

Ca temei 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. 50/297 din 19.03.2019, facturi, certificate de origine, calitate, conformitate, aviz
sanitar nr. 3347 din 30.11.2017

(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

Articolele parafarmaceutice sunt conforme Directivei Europene 93/42/EEC

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 se va efectua în
condițiile respectării legislației în vigoare în R. Moldova, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare
AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до: 30.06.2020

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele/ Ф.И.О.)



ANSPIHAC

000425



10-XVI-09

Ex. Moscova Anna 574-598

Producătorul (производитель) **DISPOTECH, ZAO Yaroslavli Rezinotehnica, Sterilance Medical, Huaian Tianda Medical Instruments Co, Nurtex Textil Nakis San. Tic. Ltd.**

Țara de origine (страна происхождения) **Italia, Federatia Rusa, Malaysia, Italia, Turkey**

Nr.	Denumirea produselor (наименование продукта)	Firma producătoare, Țara
1.	Aspirator de saliva 15cm N100 /DISPOTECH	Dispotech, Italia
2.	Container pentru pastrarea servetelor din plexiglas	Dispotech, Italia
3.	Husa p-u fotoliu stomatologic 33cm x 25cm N1	Dispotech, Italia
4.	Husa sterila pentru tub camera video 14x 250cm	Nurteks Tekstil Nakis San. Tic. Ltd. Sti; Turkey
5.	Husa pentru fotoliu stomatologic din 2 componente	Dispotech, Italia
6.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Nurteks Tekstil Nakis San. Tic. SteriLance Medical (Suzhou); China
7.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Sterilance Medical, China
8.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Huaian Tianda Medical Instruments Co., China
9.	Lant pentru fixarea bavetelor stomatologice	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.	SCARIFICATOR (lancet) steril N1	Huaian Angel Medical Instruments Co., China
20.	SERVETEL stomatologic 45cm X 33cm, 3straturi N500	Dispotech, Italia
21.	SERVETEL stomatologic 50cm X 60cm rulou cu legare	Dispotech, Italia

Directorul interimar al Agentiei pentru
Sănătate Publică



Nicolae FURTUNĂ

