



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Medical Devices Directive 93/42/EEC

We,

ÇİFTÇİLER BİRLİK KAĞITÇILIK ANONİM ŞİRKETİ

Herewith declare that Adult Diaper, Underpad and Pull Up Adult Pants for medical use

FLEXI LIFE (MEDIUM, LARGE, X LARGE)

FLEXI LIFE PLUS (MEDIUM, LARGE, X LARGE)

are produced in our manufacturing place,

ÇİFTÇİLER BİRLİK KAĞITÇILIK ANONİM ŞİRKETİ

3.Organize Sanayi Bölgesi, 10.Yol , No: 79

Söğütlü Sakarya Turkey

according to harmonize standards,

TS EN ISO 13485:2016 –TS EN ISO 9001:2015 – TS EN ISO 22716:2007 (GMP)

and according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII Declaration of Conformity Product

Classification: Class 1 (93/42/EEC Annex IX, Rule 1)

Issued Date : 28.10.2019

ISTANBUL



CERTIFICATE

ÇİFTÇİLER BİRLİK KAĞITÇILIK ANONİM ŞİRKETİ

3. Organize Sanayi Bölgesi 10. Yol No:79 Söğütü / Sakarya / TÜRKİYE

Tek Kullanımlık Kullan-At Ürünleri (Streç Film, Alüminyum Folyo, Buzdolabı Poşeti, Pişirme Kağıdı, Hidrofil Pamuk, Pamuklu Çubuk, Plastik Tabak, Kaşık, Çatal, Bardak, Çöp Şiş, Mum, Naftalin, Çöp Poşeti, Alüminyum Kaplar, Lavabo Açıcı, Temizlik Bezi, Pipet, Yatak Koruyucu Örtü, Kaydırmaz Bantlı Yatak Koruyucu Örtü, Hasta Bezi, Emici Külot Hasta bezi, Bebek Bezi, Alt Değişirme Örtüsü, Hayvan Alıştırma Padi, Islak Havlu, Tuvalet Kağıdı, Jumbo Tuvalet Kağıdı, Havlu Kağıt, Islak Mendil, Mendil, Peçete, Muayene Masa Örtüsü, Dispenser Peçete, Dispenser Havlu, Hareketli Havlu, İçten Çekmeli Tuvalet Kağıdı, İçten Çekmeli Havlu, Klozet Kapak Örtüsü, Yara ve Cilt Temizleme Havlusu, Saç Yıkama Bonesi, Polyester ve Viskon Kumaştan Temizlik Bezi, Tekstil Yüzeyli Hasta Bezi, Hasta Lifi, Vücut Temizleme Havlusu, Vücut Yıkama Kesesi, Perine Temizleme Havlusu) Üretimi ve Satışı

Production and Sales of Disposable Products (Stretch Film, Aluminum Foil, Freezer Bag, Baking Paper, Hydrophilic Cotton, Cotton Stick, Plastic Plate-Spoon-Fork-Glass ,Cup, Garbage Skewers, Candle, Naphthalene, Garbage Bag, Aluminum Containers, Sink Opener, Cleaning Cloth, Pipette, Underpad, Non-Slip Underpad, Adult Diaper, Pull Up Adult Diaper, Baby Diaper, Baby Diaper Changing Mat, Dog Training Pad, Wet Towel, Toilet Paper, Jumbo Toilet Paper, Kitchen Towel, Wet Wipes, Handkerchief, Napkin, Examination Table Cloth, Dispenser Napkin, Dispenser Towel, Emotion Towel, Centerfeed Toilet Paper, Centerfeed Towel, Toilet Seat Cover Cloth, Wound and Skin Cleaning Towel, Hair Wash Cap, Polyester and Viscose Cleaning Cloth, Textile Surface Adult Diaper, Hygenic Fiber, Body Cleaning Towel, Perineal Area Cleaning Towel

TCS Belgelendirme tarafından denetlenmiş ve uygulamakta olduğu İyi Üretim Uygulamaları is audited by TCS Certification and applied Good Manufacturing Practices meet the requirements of

ISO 22716:2007 (GMP)

standardına aşağıdaki kapsamda uymakta olduğu gözlenmiştir.
standard for the following activities.

Sertifika No / Certificate No: GMP-00 90 180661-TR

Sertifika İlk Yayın Tarihi /
Certificate Date 28.09.2018

Sertifika Son Basım Tarihi /
Certificate Last Issue Date 17.10.2019

Mevcut Belgelendirmenin Geçerlilik Periyodu /
Validity Date of Current Certification Period 28.09.2018-28.09.2021

SERİFİKA GEÇERLİLİK TARİHİ: 28.09.2021



ONAY



Kocasinan Cad. Yanardağ Sk. No: 9/11 Küçükbakkalköy Ataşehir / İstanbul
T: 0216 573 55 53 F: 0216 573 88 01 info@tscert.com www.tscert.com

Bu belge müşterinin TCS prosedürlerine uyduğu sürece geçerlidir.
This certificate is valid during the customer obeys the TCS procedures.





CERTIFICATE

ÇİFTÇİLER BİRLİK KAĞITÇILIK ANONİM ŞİRKETİ

3. Organize Sanayi Bölgesi 10. Yol No:79 Söğütü / Sakarya / TÜRKİYE

Tek Kullanımlık Kullan-At Ürünleri (Streç Film, Alüminyum Folyo, Buzdolabı Poşeti, Pişirme Kağıdı, Hidrofil Pamuk, Pamuklu Çubuk, Plastik Tabak, Kaşık, Çatal, Bardak, Çöp Şiş, Mum, Naftalin, Çöp Poşeti, Alüminyum Kaplar, Lavabo Açıcı, Temizlik Bezi, Pipet, Yatak Koruyucu Örtü, Kaydırmaz Bantlı Yatak Koruyucu Örtü, Hasta Bezi, Emici Külot Hasta bezi, Bebek Bezi, Alt Değişirme Örtüsü, Hayvan Alıştırma Padi, Islak Havlu, Tuvalet Kağıdı, Jumbo Tuvalet Kağıdı, Havlu Kağıt, Islak Mendil, Mendil, Peçete, Muayene Masa Örtüsü, Dispenser Peçete, Dispenser Havlu, Hareketli Havlu, İçten Çekmeli Tuvalet Kağıdı, İçten Çekmeli Havlu, Klozet Kapak Örtüsü, Yara ve Cilt Temizleme Havlusu, Saç Yıkama Bonesi, Polyester ve Viskon Kumaştan Temizlik Bezi, Tekstil Yüzeyle Hasta Bezi, Hasta Lifi, Vücut Temizleme Havlusu, Vücut Yıkama Kesesi, Perine Temizleme Havlusu) Üretimi ve Satışı

Production and Sales of Disposable Products (Stretch Film, Aluminum Foil, Freezer Bag, Baking Paper, Hydrophilic Cotton, Cotton Stick, Plastic Plate-Spoon-Fork-Glass, Cup, Garbage Skewers, Candle, Naphthalene, Garbage Bag, Aluminum Containers, Sink Opener, Cleaning Cloth, Pipette, Underpad, Non-Slip Underpad, Adult Diaper, Pull Up Adult Diaper, Baby Diaper, Baby Diaper Changing Mat, Dog Training Pad, Wet Towel, Toilet Paper, Jumbo Toilet Paper, Kitchen Towel, Wet Wipes, Handkerchief, Napkin, Examination Table Cloth, Dispenser Napkin, Dispenser Towel, Emotion Towel, Centerfeed Toilet Paper, Centerfeed Towel, Toilet Seat Cover Cloth, Wound and Skin Cleaning Towel, Hair Wash Cap, Polyester and Viscose Cleaning Cloth, Textile Surface Adult Diaper, Hygenic Fiber, Body Cleaning Towel, Perineal Area Cleaning Towel

TCS Belgelendirme tarafından denetlenmiş ve uygulamakta olduğu Kalite Yönetim Sisteminin is audited by TCS Certification and applied Quality Management System meet the requirements of

ISO 9001:2015

standardına aşağıdaki kapsamda uymakta olduğu gözlenmiştir.
standard for the following activities.

Sertifika No / Certificate No: **QM-00 90 180661-TR**

Sertifika İlk Yayın Tarihi /
Certificate Date 28.09.2018

Sertifika Son Basım Tarihi /
Certificate Last Issue Date 17.10.2019

Mevcut Belgelendirmenin Geçerlilik Periyodu /
Validity Date of Current Certification Period 28.09.2018-28.09.2021

SERTİFİKA GEÇERLİLİK TARİHİ - 28.09.2021



ONAY



Kocasinan Cad. Yanardağ Sk. No: 9/11 Küçükbakkalköy Ataşehir / İstanbul
T: 0216 573 55 53 F: 0216 573 88 01 info@tscert.com www.tscert.com

Bu belge müşterinin TCS prosedürlerine uyduğu sürece geçerlidir.
This certificate is valid during the customer obeys the TCS procedures.





CERTIFICATE

ÇİFTÇİLER BİRLİK KAĞITÇILIK ANONİM ŞİRKETİ

3. Organize Sanayi Bölgesi 10. Yol No:79 Söğütü / Sakarya / TÜRKİYE

Tek Kullanımlık Kullan-At Ürünleri (Streç Film, Alüminyum Folyo, Buzdolabı Poşeti, Pişirme Kağıdı, Hidrofil Pamuk, Pamuklu Çubuk, Plastik Tabak, Kaşık, Çatal, Bardak, Çöp Şiş, Mum, Naftalin, Çöp Poşeti, Alüminyum Kaplar, Lavabo Açıcı, Temizlik Bezi, Pipet, Yatak Koruyucu Örtü, Kaydırmaz Bantlı Yatak Koruyucu Örtü, Hasta Bezi, Emici Külot Hasta bezi, Bebek Bezi, Alt Değişirme Örtüsü, Hayvan Alıştırma Padi, Islak Havlu, Tuvalet Kağıdı, Jumbo Tuvalet Kağıdı, Havlu Kağıt, Islak Mendil, Mendil, Peçete, Muayene Masa Örtüsü, Dispenser Peçete, Dispenser Havlu, Hareketli Havlu, İçten Çekmeli Tuvalet Kağıdı, İçten Çekmeli Havlu, Klozet Kapak Örtüsü, Yara ve Cilt Temizleme Havlusu, Saç Yıkama Banesi, Polyester ve Viskon Kumaştan Temizlik Bezi, Tekstil Yüzeyle Hasta Bezi, Hasta Lifi, Vücut Temizleme Havlusu, Vücut Yıkama Kesesi, Perine Temizleme Havlusu) Üretimi ve Satışı

Production and Sales of Disposable Products (Stretch Film, Aluminum Foil, Freezer Bag, Baking Paper, Hydrophilic Cotton, Cotton Stick, Plastic Plate-Spoon-Fork-Glass ,Cup, Garbage Skewers, Candle, Naphthalene, Garbage Bag, Aluminum Containers, Sink Opener, Cleaning Cloth, Pipette, Underpad, Non-Slip Underpad, Adult Diaper, Pull Up Adult Diaper, Baby Diaper, Baby Diaper Changing Mat, Dog Training Pad, Wet Towel, Toilet Paper, Jumbo Toilet Paper, Kitchen Towel, Wet Wipes, Handkerchief, Napkin, Examination Table Cloth, Dispenser Napkin, Dispenser Towel, Emotion Towel, Centerfeed Toilet Paper, Centerfeed Towel, Toilet Seat Cover Cloth, Wound and Skin Cleaning Towel, Hair Wash Cap, Polyester and Viscose Cleaning Cloth, Textile Surface Adult Diaper, Hygenic Fiber, Body Cleaning Towel, Perineal Area Cleaning Towel

TCS Belgelendirme tarafından denetlenmiş ve uygulamakta olduğu Medikal Cihaz Yönetim Sisteminin is audited by TCS Certification and applied Medical Devices Management System meet the requirements of

ISO 13485:2016

standardına aşağıdaki kapsamda uymakta olduğu gözlenmiştir.
standard for the following activities.

Sertifika No / Certificate No: MDM-00 90 180661-TR

Sertifika İlk Yayın Tarihi /
Certificate Date 28.09.2018

Sertifika Son Basım Tarihi /
Certificate Last Issue Date 17.10.2019

Mevcut Belgelendirmenin Geçerlilik Periyodu /
Validity Date of Current Certification Period 28.09.2018-28.09-2021

SERTİFİKA GEÇERLİLİK TARİHİ 28.09.2021



Kocasinan Cad. Yanardağ Sk. No: 9/11 Küçükbakkalköy Ataşehir / İstanbul
T: 0216 573 55 53 F: 0216 573 88 01 info@tccert.com www.tccert.com

Bu belge müşterinin TCS prosedürlerine uyduğu sürece geçerlidir.
This certificate is valid during the customer obeys the TCS procedures.

FRM S 74_REV04





**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 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. L1-044 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 " 17 "

iulie

a./z. 2020

P-0242/2020

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

Scutece, protector de pat

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)
HG nr.1207 din 02.11.2016, San PiN 42-125-4390-87

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

Turcia, CIFTCILER BIRLIK KAGITCILIK ANONIM SIRKETI

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

ÎCS"HEALTH FOREVER INTERNATIONAL" SRL, Moldova, Chișinău, str. M.Varlaam, 77

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.003/2020 din 01.01.2020, facturi, certificat de calitate, ISO,
rapoarte a încercărilor de laborator nr.3703-3705 din 06.07.2020

(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

conform rapoartelor încercărilor de laborator nr.3703-3705 din 06.07.2020

Domeniu de utilizare / Область применения:

întreținere

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

(numele, prenumele/ Ф.И.О.)

Nicolae Furtună
(semnătura / подпись)

ANSP/HA03

0002367

03



ex: St. Constantinovici
tel: 574 679

SP

10-XVI-09