



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/a
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТCS RM
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. LJ-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-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 FȚ/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind
dispozitivele medicale

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения
DISPOTEC 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 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. 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 până la / Санитарное Заключение действительно до: 30.06.2020

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele/ Ф.И.О.)



ANSP/HAC

0004258

03/04



10-XVI-09

Ex. Mocanu Anna 574-598

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

9

Seal of the National Agency for Labour Dispute Resolution (ANLDR). The seal is circular with the text 'ROMANIA' at the top and 'AGENTIA NATIONALA PENTRU SOLUTII DE LITIGII DE MUNCA' around the perimeter. In the center is a stylized emblem featuring a sun, a gear, and a scale of justice.



ANNEX TO EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE No. 2016-MDD/QS-009/A

issued for the company

R1 Suture LTD
94, Industrialna Street, 3rd floor, 8000 Burgas, Bulgaria

List of medical devices covered by the EC Design-Examination Certificate:

Sterile Absorbable Surgical Suture with or without Needle

Brand Name	Substance	USP (EP) Size
Lactisorb	90:10 Poly (glycolide-co-L-lactide) Polyglactin 910	6/0 (0.7) to 3-4 (6)
Lactisorb Rapid	90:10 Poly (glycolide-co-L-lactide) Polyglactin 910	6/0 (0.7) to 3-4 (6)
PGA	Polyglycolic Acid	10/0 (0.2) to 3-4 (6)
PDO	Polydioxanone	7/0 (0.5) to 3-4 (6)
Monoquick	75:25 Poly (glycolide-co-caprolactone) Poliglecaprone 25	6/0 (0.7) to 3-4 (6)
R1-Loc	Polydioxanone	4/0 (1.5) to 1 (4)

Sterile Non-Absorbable Surgical Suture with or without Needle

Brand Name	Substance	USP (EP) Size
Polypropylene	Polypropylene	10/0 (0.2) to 7 (9)
PVDF	Polyvinylidene Fluoride	10/0 (0.2) to 7 (9)
Polyester-CV	Poly (ethylene terephthalate)	6/0 (0.7) to 7 (9)



In Bratislava, on April 3rd, 2017
Valid until April 4th, 2021

Version A) supersedes the EC Design-Examination Certificate No. 2016-MDD/QS-009 issued on April 5th, 2016





ANNEX TO EC CERTIFICATE No. 2016-MDD/QS-008/A

issued for the company

R1 Suture LTD
94, Industrialna Street, 3rd floor, 8000 Burgas, Bulgaria

List of medical devices covered by the EC Certificate:

Sterile Absorbable Surgical Suture with or without Needle

Brand Name	Substance	USP (EP) Size
Lactisorb	90:10 Poly (glycolide-co-L-lactide) Polyglactin 910	6/0 (0.7) to 3-4 (6)
Lactisorb Rapid	90:10 Poly (glycolide-co-L-lactide) Polyglactin 910	6/0 (0.7) to 3-4 (6)
PGA	Polyglycolic Acid	10/0 (0.2) to 3-4 (6)
PDO	Polydioxanone	7/0 (0.5) to 3-4 (6)
Monoquick	75:25 Poly (glycolide-co-caprolactone) Poliglecaprone 25	6/0 (0.7) to 3-4 (6)
R1-Loc	Polydioxanone	4/0 (1.5) to 1 (4)

Sterile Non-Absorbable Surgical Suture with or without Needle

Brand Name	Substance	USP (EP) Size
Polypropylene	Polypropylene	10/0 (0.2) to 7 (9)
PVDF	Polyvinylidene Fluoride	10/0 (0.2) to 7 (9)
Polyester-CV	Poly (ethylene terephthalate)	6/0 (0.7) to 7 (9)



In Bratislava, on April 3rd, 2017
Valid until April 4th, 2021

Version A) supersedes the EC Certificate No. 2016-MDD/QS-008 issued on April 5th, 2016



NB 2265

Dr. Katarina Srdošová
Authorized to act on behalf of NB 2265



SERTİFİKA CERTIFICATE

BEREN MEDİKAL PAZARLAMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

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

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

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

kapsamında
with a scope of

ISO 13485:2016

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

Sertifika No : MDD1024

Certificate No.

İlk Yayın Tarihi : 19.07.2019

Initial Date

Sertifika Yayın Tarihi / Rev No : 19.07.2019/00

Date of This Certificate / Rev.No.

Sertifika Geçerlilik Tarihi : 18.07.2020

Certificate Expiry Date

Yeniden Belgelendirme Tarihi : 18.07.2022

Date of Re-Certification



Zühtü Özdemir
GENEL MÜDÜR
General Manager

[Signature]



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

Yönetim Belgelendirme, Kalite Test ve Gözetim Hizmetleri Ltd. Şti.
Kurtuluş D.Ş. Zeytinburnu / İstanbul Tel: 0212 547 81 00
info@ybm.com.tr www.ybm.com.tr



dispotech.com



DECLARATION OF COMPLIANCE

Declaration of conformity of the product named **DISPOPACK**, made by the company **DISPOTECH Ltd**, to the necessary requirements quoted in the Enclosure I, Directive 93/42/EEC and successive modifications (Directive 2007/47/CE enclosed), as recommended in the Enclosure VII of the above mentioned directive and successive modifications.

The company **DISPOTECH Ltd** – Via Mario del Grosso 8/12, Chiavenna (SO) – manufacturing the product named **DISPOPACK**

DECLARES

under its own responsibility that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC (Medical Devices) and successive modifications.

The company **DISPOTECH**, moreover, declares and guarantees:

- ♦ The above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Enclosure I, Directive 93/42/EEC and successive modifications
- ♦ The above mentioned product belongs to Class I
- ♦ The above mentioned product is sold in NON STERILE packaging
- ♦ The above mentioned product IS NOT A DEVICE FOR MEASUREMENT
- ♦ The above mentioned product IS NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATION

Being that the case, the manufacturer will set up an evaluation procedure on the experience so far acquired, as recommended in the enclosure VII-4 of the above mentioned Directive and successive modifications.

Technical documentation of the product is conserved in the offices of **Dispotech srl** Via al piano, 29 -23020 Gordona (SO)-

Technical documents will be available for the competent authority, for a period of five years from the last date of the manufacturing of the product, as recommended in the enclosure VII of the above mentioned Directive and successive modifications.

The manufacturer declares that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC and successive modifications, and that will be sold with CE mark, according to the Article 17- Directive 93/42/CEE and successive modifications.

Dispotech srl

Sede produttiva/uffici: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36567 - Fax. +39 0343 36567
Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com
Cap Soc. € 100.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Un. Reg. Imp. SO 00672170149





YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE

dispotech.com



Others standards of reference:

European Directive 93/42/CEE and successive integrative modifications (es.: European Directive 2007/47/CE)

Legislative Decree 24.02.1997, n.46

UNI CEI EN ISO 14971:2012 "Application of the administration of the dangers of medical dispositives"

UNI EN ISO 13485:2012 ("Medical dispositives-Systems of administration of quality - Conditions for regulation intent")

UNI CEI EN ISO 15223-1 ed. 2012 "Symbols used for the labelling of medical dispositives"

UNI EN 1041:2009 (informations accomodated from the costumer of medical dispositives)

MEDDEV 3/93-rev. 2 Headlines about the system of vigilance of medical dispositives

UNI EN ISO 9001:2008 "System of administration for quality -conditions"

MEDDEV 2.7.1 Headlines about the clinical valutation of medical dispositives

04/08/2015

GENERAL MANAGER
(Massimo Mortarotti)

DISPOTECH S.r.l.
Via M. Del Grosso, 8/12-23022 Chiavenna (SO)
Tel. 0039 0343 36711 Fax 0039 0343 36567
Codice Fiscale e Partita IVA 00672170149
Sede Operativa: Via Al Piano, 29
23020 Gordona (SO)



Dispotech srl

Sede produttiva/uffici: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567

Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com

Cap Soc. € 100.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149



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/a
APROBAT DE MSMPs al RM / Утверждено 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. LJ-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-2283/2019
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/on "25" iulie a.2. 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

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-производитель/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/KII din 11.04.2018, facturi, pașapoarte de conformitate, legitimații de înregistrare
aviz sanitar nr.571 din 16.07.2018, raport a încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019
(в качестве документов о происхождении, бизнес-документов / предоставить 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. 4226 din 22.07.2019

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 iulie 2020

Int.

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(semnătură / подпись)



ex: St. Constantinovici
tel: 574 679

10-XVI-09



(semnătură / подпись)

ANSP/HAO3

0004837



Anexa la Avizul sanitar nr.

din

2019

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

Directorul interimar al Agenției pentru
Sănătate Publică



Nicolae FURTUNĂ



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 26.03.2018г.

TU 9398-003-53262326-2006

Серия № 240919

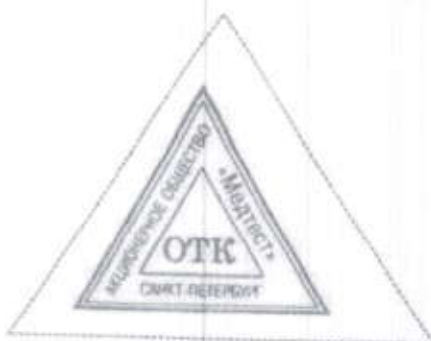
Дата изготовления 09 2019

№ 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, 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

И.Н. Нечаева

А.Е. Хорев



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 26.03.2018 г.

Серия № **250919**

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления **06 2019**

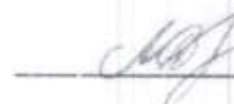
№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Соответствие маркировки, упаковки	1.4., 1.5.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида индикаторов	1.2.1., 1.2.3., 1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.10., 1.2.11., 1.2.12., 1.2.13.,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

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

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

Начальник ХТУ

 М.А. ВоротницкаяКомплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка И.Н. НечаеваОтпуск разрешил
Начальник производства А.Е. Хорев


ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический
для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-132/20
ИКПС-132 (± 2) $^{\circ}$ C – 20 мин. (± 2) мин.
(параметры режима)

ИРИМ.932719.007ПС

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

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.03.2018г.

Серия №

190919

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления

09 2019

№ 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

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

 А.Е. Хорев



SZUTEST

EC CERTIFICATE

AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System

Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1412002

Sertifika Numarası

Manufacturer:

Üretici

Nurteks Tekstil ve Medikal Sanayi Dış Ticaret Anonim Şirketi

Head Office

/Merkez:

Branch Office

/Şube:

Köşklü Çeşme Mah. Yeni Bağdat Cad. No:124 Gebze / Kocaeli

Türkiye

Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent Sitesi B Blok

No:12A Kapı No:031 ve 034 Esenler / İstanbul Türkiye

Product(s):

Ürün(ler)

Sterile Disposable Surgical Drape, Gown and Drape Sets

Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü, Önlük ve Örtü Setleri

Reference Report No: MM0403-P005-R01, MM0403-P005-R02

Referans Rapor No

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s).

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir. Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır.

This EC certificate is valid till 2024-04-28.

Bu AT Sertifikası 2024-04-28 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi:

2014-04-30

Revision No./ Revizyon No.:

04 Recertification/Yeniden Belgelendirme

Revision Date/ Revizyon Tarihi:

2019-04-29



Rukiye BALKAN

Deputy General Manager

Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

Szutest.com.tr

AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

İMALATÇI / MANUFACTURER : NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL SAN. DIŞ TİC. A.Ş.

ADRES (Üretim-Merkez) : Köşklüçeşme Mah. Yeni Bağdat Cad.
Address (Head Quarter) No: 124
 Gebze / KOCAELİ / TÜRKİYE

TELEFON / Telephone : +90 262 646 50 65

FAKS / Fax : +90 262 642 67 02

ADRES / (Şube) : Oruç Reis Mah. Tekstilcent Cad. Tekstilcent Sitesi
Address / (Branch) B Blok No:12/A İç Kapı No: 031 ve 034
Esenler / İSTANBUL / TÜRKİYE

TELEFON / Telephone : +90 212 438 02 42

FAKS / Fax : +90 212 438 02 48

SINIFLANDIRMA
Classification : MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi- EK IX, Kural 1, SINIF Is, Steril
Medical Device Directive 93/42/EEC-Annex IX, Rule 1, Class Is, Sterile

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME : MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi
Conformity Assessment MDD 93/42/EEC Medical Device Directive
EK II-Tam Kalite Güvence
Annex II-Full Quality Assurance System

ÜRÜN ADI /Product Name : STERİL TEK KULLANIMLIK ÖRTÜ VE ÖRTÜ SETLERİ
STERILE DISPOSABLE DRAPE AND DRAPE SETS

GMDN KODU / GMDN Code : 47783



ÜRÜNLERİN, TALİMATLAR KURULU TIBBİ CİHAZLAR KARARNAMESİ 93/42/ AT İÇİN GEREKLİ ŞARTLARA UYGUN OLDUĞUNU
BEYAN EDERİZ. DESTEKLEYİCİ TÜM BELGELER ÜRETİCİNİN TESİSLERİNDE BULUNMAKTADIR.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE PRODUCT LIST MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC FOR MEDICAL
DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.