

Banca Comercială „ENERGBANK” Societate pe Acțiuni  
Republica Moldova, MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina 23/3  
tel.: +(373 22) 544-377, 858-000; fax: +(373 22) 858-080  
www.energbank.com; e-mail: office@energbank.com  
IDNO 1003600008150, cod TVA 0202040  
codul băncii: ENEGMD22  
cod IBAN: MD10NB00000000035215845 la CD BNM  
Capital social - 100 000 000 lei MD

Nr. 13/01-08/1342  
din «21» ianie 2019

**S.A. “M-Inter-Farma”**  
mun.Chișinău, str. Grenoble, 23

Prin prezenta B.C. „ENERGBANK” S.A. (codul băncii ENEGMD22) confirmă că S.A. “M-Inter-Farma”, cod fiscal 1003600005263 deține contul IBAN MD37EN00000022245246845 în MDL, USD, EUR, RUB, UAH, GBP, CHF. .

Prezentul certificat este eliberat pentru a fi prezentat la solicitare.

Șef Direcției Operațiuni Bancare



Culiuc Svetlana





# S.A. M-INTER-FARMA

IDNO 1003600005263 Cod OKPO 37020536 Cod TVA 0207934

MD 2025, Chișinău, strada Grenoble 23

Tel 00 373 22/904-005, 904-006, 904-007

Nr. 176 din 19 noiembrie 2019

IMSP Institutul Mamei și Copilului

Către grupul de lucru la

LD nr. ocds-b3wdp1-MD-1572440046995 din 19.11.2019

## DEMERS

Prin prezenta "M-INTER-FARMA" SA confirma ca, la solicitarea autorității contractante va prezenta actele, conform DUAE.

Cu respect,  
Director SA "M- INTER-FARMA"



Maria Morozov



# S.A. M-INTER-FARMA

IDNO 1003600005263 Cod OKPO 37020536 Cod TVA 0207934  
MD 2025, Chișinău, strada Grenoble 23  
Tel 00 373 22/904-005, 904-006, 904-007

Nr. 175 din 19 noiembrie 2019

IMSP Institutul Mamei și Copilului  
Către grupul de lucru la  
LD nr. ocds-b3wdp1-MD-1572440046995 din 19.11.2019

## DEMERS

Prin prezenta "M-INTER-FARMA" SA confirma ca, va prezenta mostrele produselor, oferite în cadrul LD nr. ocds-b3wdp1-MD-1572440046995 din 19.11.2019 privind achiziționare de "Produse parafarmaceutice" la solicitare autorității contractante.

Cu respect,  
Director SA "M- INTER-FARMA"



Maria Morozov

*EC Declaration of Conformity*

We Erenler Medikal Co.,Ltd. herewith declares under its sole responsibility that the item of product specified below satisfies the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EC with amendment 2007/47/EC directive which are apply to it.

**Product Name:** Medical Recording/Chart Papers (ECG/CTG papers)

**Type-Model:** Opmask

**GMDN Code:** 15639

**Classification:** Class I, Rule I

**Conformity Assesment Route:** Annex VII

**Applicable EU Directives:** 93/43/EEC Medical Devices Devices with amendment 2007/47/EC

**Applicable Standards:** EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012

**Manufacturer:** Erenler Medikal Co., Ltd

Ikitelli O.S. B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3/4 34490- Basaksehir Istanbul /Turkey  
Tel : +90 212 486 00 37 (140) Fax: +90 212 486 00 38

**Country of Origin:** Turkey

**On Behalf Of Manufacturer:**

**Name:** Ercan Taslicukur

**Position:** Vise President

**Date-Place:** Istanbul-Turkey

**Signature-Stamp:**

**ERENLER MEDİKAL**  
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.  
O.S.B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No:3-4  
Zemin Kat Basaksehir - İSTANBUL  
Tel:0212 486 00 37 Fax:0212 486 00 38  
İkitelli V.D. :364 015 1052



İKİTELLİ ORG.SAN.BOL.FATİH SANAYİ SİT. 3-B BLOCK NO:3-4 BASAKSEHİR / İSTANBUL

TEL:+90 212 486 00 37 FAX:+90 212 486 00 38

[www.erenlermedikal.com](http://www.erenlermedikal.com) [info@erenlermedikal.com.tr](mailto:info@erenlermedikal.com.tr)

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

## EU DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny / Środek Ochrony Indywidualnej:  
We declare under our sole responsibility that the medical device / Personal Protective Equipment:

### mediCARE nitrile

### Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpydrowe \* / Nitrile examination gloves, powder-free \* klasy I, reguła 1 / of class I, rule 1

modele / typy: pink, lime green  
models / types: rozmiar /size: od /from XS do /to XL

\* (szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-49 Punkt 1 pp. 1.1, zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-49 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEG zawarty w dokumentacji technicznej TD-49 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji, spełnia wszystkie stosowne wymagania Dyrektywy 93/42/EEG (procedura oceny zgodności załącznik VII) oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z późniejszymi zmianami).  
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC covered by the Technical Files TD-49 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex VII) which apply to it as well as of the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official no. 107, position 679 as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z normami europejskimi EN 455 oraz z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-49.  
The device covered by this declaration complies with european standards EN 455 and with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-49.

Środek Ochrony Indywidualnej wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EEG (Kategoria III) oraz z normami europejskimi EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

The Personal Protective Equipment covered by this declaration is in conformity with the provision of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (Category III) and with the european standards EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777) przeprowadziła badanie typu UE (Moduł B) i wydała certyfikat badania typu o numerze 2777/10648-04/E09-01.  
The notified body SATRA Technology Europe Limited (2777) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate no. 2777/10648-04/E09-01.

ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited (2777).  
The PPE is subject to the conformity assessment procedure conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Limited (2777).

Podpisano w imieniu Wytwórcy / Signed for and on behalf of Manufacturer:

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Daniel Kąndora

(podpis / signature)

imię i nazwisko / name:  
stanowisko / position:

Daniel Kąndora,  
Product Manager



Miejsce i data wydania / Place and date of issue:  
Zabrze, 12.07.2019

Wydanie / Edition:

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

## DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: **ZARYS International Group spółka z ograniczoną**  
Manufacturer: **odpowiedzialnością spółka komandytowa**

Adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland**  
Address: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.com.pl**

Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
We declare under our sole responsibility that the medical device:

**easyCARE latex, easyCARE latex PF, easyCARE nitrile, easyCARE winyl, easyCARE winyl PF**  
**Rękawice diagnostyczne\* / Examination gloves\***  
**klasy I, reguła 1 / of class I, rule 1**

modele / typy:	rozmiar / size:	Od /from XS do /to XL
models / types:	tworzywo / material:	lateks, nitryl, winyl /latex, nitrile, vinyl
	wersja / version:	pułdrowane, bezpułdrowe / powdered, powder-free

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-49 Punkt 1 pp. 1.1 zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-49 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC oraz norm zharmonizowanych EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013;  
EN 455-3:2006 i EN 455-4:2009

according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC and European standards EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013; EN 455-3:2006 and EN 455-4:2009

zawarty w dokumentacji technicznej TD-49 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji

covered by the Technical Files TD-49 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik VII) oraz Ustawy  
z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z późniejszymi zmianami).

meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex VII) which apply to it as well as of the  
Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official no. 107, position 679 as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-49.

The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-49.



PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Małgorzata Szota-Bachorska

(podpis /signature)

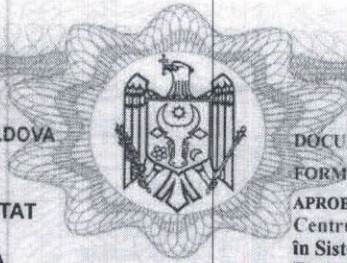
imię i nazwisko /name: Małgorzata Szota-Bachorska  
stanowisko /position: Product Manager

Data /Date: 2017.04.25

Wersja /Version: II



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA  
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
SERVICIUL DE SUPRAVEGHERE DE STAT  
A SĂNĂTĂȚII PUBLICE  
СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА  
ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ  
CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ  
2028, Chișinău, ул. Г.Асаки 67 а  
Тел. +373 22 574501, Факс +373 22 729725  
IDNO 1007601001123  
e-mail: cnspp@cnspp.md; anticamera@cnspp.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация  
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e

APROBAT DE MS AL RM / Утверждена МЗ РМ 31.10.11 Nr. 828  
Centrul de încercări de laborator acreditat  
în Sistemul Național de Acreditare în Domeniul  
Evaluării Conformității Produselor  
Испытательный лабораторный центр  
аккредитованный Национальным Аккредитационным  
Центром РМ MOLDAC Certificat nr. LI-044 din  
02.06.2014 valabil până la 16.02.2018  
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM  
Аккредитованный в системе Министерства  
Здравоохранения РМ Certificat nr. 2293 din  
24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

**AVIZ SANITAR**  
**PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 2583**  
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "12" octombrie 2016

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor  
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,  
Articole parafarmaceutice **VERSO!**

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)  
IM nr. 29 FȚ/1683 din 14.05.01, SM GOST R 52354:2006

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения  
Italia, Federația Rusă, Franța, Malaysia - producătorii verso.

Destinatarii avizului sanitar / Получатель санитарного заключения  
SA "M-INTER-FARMA", Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) au servit /  
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило Demers,  
certificat de înregistrare, contract nr. 50/1557 din 18.09.15, facturi invoice, certificat de origine nr.  
5580753 din 21.10.2016, avize sanitare nr. 2280/20.08.15; nr.2546/23.09.15, nr.2950/03.11.2015

(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
Aldehydă formică, mg/l	0,05
Crom, mg/l	0,1
Zinc, mg/l	1,0

alți indici conform rezultatelor rapoartelor încercărilor de laborator nr.5489-5492 din 11.10.2016

Domeniu de utilizare / Область применения: pentru uz medical, stomatologic

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 a Republicii Moldova, utilizare conform destinației.

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до: 30 octombrie 2017

ADIUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

Iurie PENZARU

(numele, prenumele / ФИ.О.)

L.Ș.

CNSP/ИЦОЗ

SP

10XVI25



(semnătura / подпись)

SSSSP / СГНОЗ

0042683

03



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**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**







Doc. 1/6, Rev. 0

**TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**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**

**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

Rafal Byczkowski



Date: 2019-05-27

**TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**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:

- Adhesive cannula fixation dressings
- Adhesive wound dressings
- Eye pads
- Incise films
- Transparent film dressings
- Foam dressings
- Absorbent wound dressings
- Surgical gowns
- Surgical drapes
- Sets of surgical drapes
- Fluid collection pouches
- Nelaton catheters

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

**Rafal Byczkowski**



**TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**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

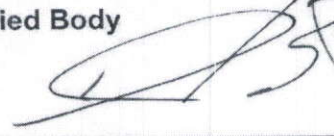
**Products included:**

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



**Notified Body**



**Rafal Byczkowski**

**Date: 2019-05-27**



Doc. 6/6, Rev. 0

**TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**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:**

ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Gustawa Eiffel'a 15  
44-109 Gliwice  
Poland

**Activity:** Production



**Notified Body**

**Rafal Byczkowski**

**Date:** 2019-05-27

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206

Лист 2

- 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»<sup>®</sup>, 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»<sup>®</sup>, 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»;
- сумка;
- коробка.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0014660

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206

Лист 1

На медицинское изделие

**Измерители артериального давления серии ИАД-01 - «Адьютор» по ТУ 9441-003-58286981-2014 в вариантах исполнения:**

Варианты исполнения:

1. Измеритель артериального давления ИАД-01-1 - «Адьютор», 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.
2. Измеритель артериального давления ИАД-01-1А - «Адьютор», 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» или без него;
  - сумка;
  - коробка.
3. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Э - «Адьютор», 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» или без него;
  - сумка.
4. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Д - «Адьютор», в составе:
  - манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
  - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
  - комплект детских манжет 3 шт.
  - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» или без него;
  - сумка;
  - коробка.
5. Измеритель артериального давления ИАД-01-2А - «Адьютор», в составе:

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

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  
Общество 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

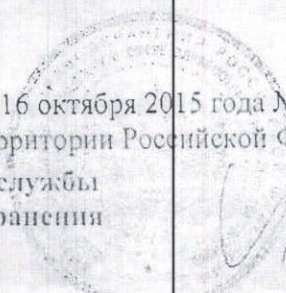
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2-х листах

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

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения





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-"Адьютор"

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;
- стетофонендоскоп 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.б, 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



*[Handwritten signature]*  
подпись

В.А. Денисов

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



*[Handwritten signature]*  
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, принявшего декларацию о соответствии

ОГРН 1147847350090

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

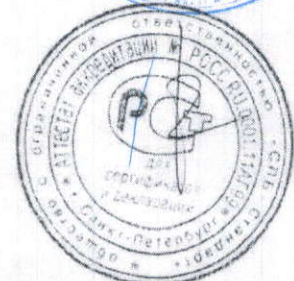
в лице Генерального директора Денисова Валерия Александровича  
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

## 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»;



ОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей»  
НПЦ «Эко-Сервис»  
199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7/9  
Тел./факс (812) 702-10-44, 450-67-79 www.ecoservice-spb.ru  
ПАСПОРТ №47

Набор реагентов для контроля качества  
предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения  
«Азопирам-СК»  
Кат.№ В-50101

Серия № 0419  
Годен до 07.2021

Хранение и транспортирование  
при 18-25°C

Показатели качества

Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
<b>1. Внешний вид</b>		
1.1. Амидопирин	Порошок белого цвета	Соответствует
1.2. Стабилизатор	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
1.3. Анилин солянокислый	Порошок белого цвета	
<b>2. Технические характеристики</b>		
2.1. Чувствительность, положительная реакция при разведении крови, не менее	1 : 100 000	Соответствует
2.2. Время выхода на устойчивые показания, мин., не более	1	Соответствует

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 9398-248-27511906-02

Дата составления паспорта:

ОТК  
19.07.19



**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**  
 Индикатор химический одноразового применения  
 для контроля процессов стерилизации  
**"Медтест"-134°C/20 мин, класс 4**

НРИМ.932621.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2012/13342 от 12.12.2017

Серия № **060919**

ТУ 9398-014-53262326-2012

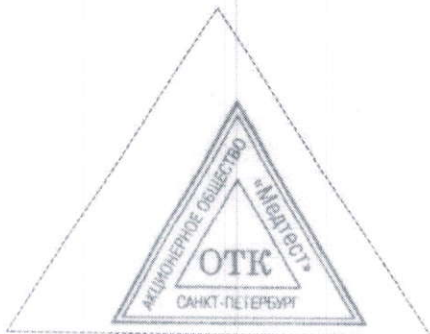
Дата изготовления **09 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.10., 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.20.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.44. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:


**Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-014-53262326-2012, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**



Начальник ХТУ

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
 Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
 Начальник производства

 А.Е. Хорев



**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**  
 Индикатор химический одноразового применения  
 для контроля процессов стерилизации  
**"Медтест"-134°C/18 мин, класс 4**

НРИМ.932821.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2012/13342 от 12.12.2017 г.

Серия № **050919**

ТУ 9398-014-53262326-2012

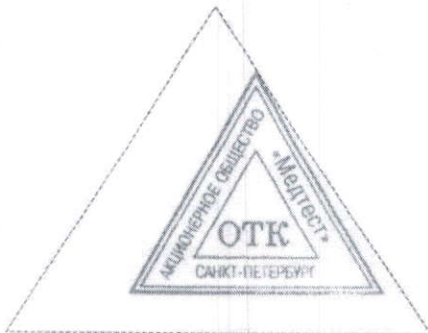
Дата изготовления **09 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.10., 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.20.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.44. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

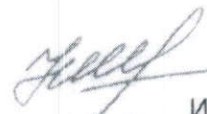
**Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-014-53262326-2012, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**



Начальник ХТУ

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
 Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
 Начальник производства

 А.Е. Хорев





**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**

**Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации  
комбинированный самоклеящийся плоский ПСПВ-СтериМаг**

НРИМ.932719-003ПС

Код/типоразмер (мм):  
ПСПВ-СтериМаг

60x100; 75x150; 75x200; 90x170; 90x180; 90x230; 90x250;  
100x200; 100x210; 100x250; 100x300; 100x320; 100x400;  
100x500; 115x200; 115x245; 130x250; 130x270; 130x370;  
140x200; 140x250; 140x390; 150x250; 150x280; 150x300;  
150x350; 150x400; 150x600; 190x330; 190x340; 200x300;  
200x330; 200x400; 230x280; 230x350; 250x320; 250x360;  
250x400; 250x440; 250x500; 300x390; 300x400; 300x430;  
300x450; 300x500; 300x600; 350x400; 350x470; 350x500;  
350x600; 400x600; 450x500; 450x550; 500x600

Номер гос.  
регистрации:  
№ ФСР 2010/08882  
от 06.09.2017 г.  
ТУ 9398-011-  
53262326-2010

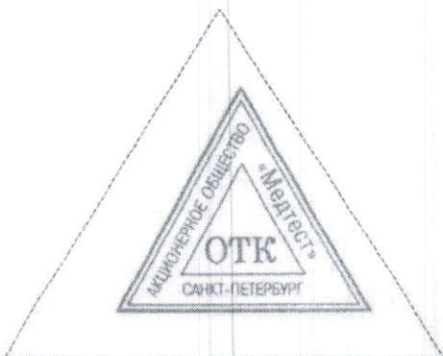
Серийный выпуск.

Дату изготовления смотри на упаковке.

№ п/п	Показатели	Пункты требований ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида	1.2.2, 1.2.3, 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8.	соответствует
2	Маркировка	1.4.5.	соответствует
3	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.	соответствует
4	Проверка устойчивости /совместимости/ к факторам стерилизации	1.2.13.	соответствует
5	Проверка сохранности микробного барьера	1.2.14.	соответствует
6	Соответствие цветов начального, конечного состояний индикаторной метки	1.2.4.	соответствует
7	Срок годности при хранении:	60 месяцев с даты изготовления	соответствует

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Отпуск разрешил  
Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии  
с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил  
Начальник производства

*(Signature)*

Воротницкая М.А.



Нечаева И.Н.

Хорев А.Е.



**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**  
 Индикатор химический одноразового применения  
 для контроля процессов стерилизации  
**"Медтест"-134°С/7 мин**  
 НРИМ.932821.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

Серия № **130919**

ТУ 9398-008-53262326-2009

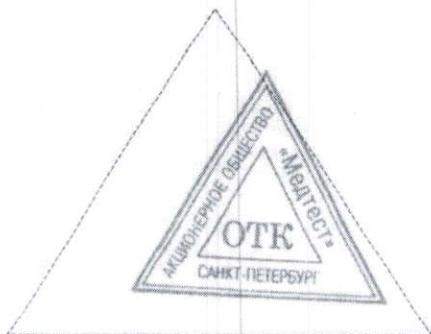
Дата изготовления **09 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20., 1.2.24.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.24.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в насыщенном паре	1.2.25., 1.2.27.	соответствует
6	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.22., 1.2.26.	соответствует
7	Срок годности	1.2.32. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

**Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**



Начальник ХТУ

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
 Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
 Начальник производства

 А.Е. Хорев  


**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**  
 Индикатор химический одноразового применения  
 для контроля процессов стерилизации  
**"Медтест"-134°C/5 мин**  
 НРИМ.932621.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

Серия № **240919**

ТУ 9398-008-53262326-2009

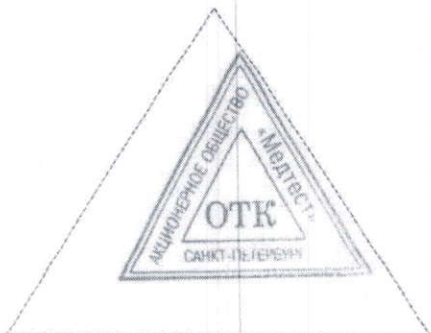
Дата изготовления **09 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20., 1.2.24.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.24.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в насыщенном паре	1.2.25., 1.2.27.	соответствует
6	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.22., 1.2.26.	соответствует
7	Срок годности	1.2.32. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

**Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**



Начальник ХТУ

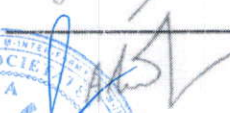
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
 Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
 Начальник производства



 А.Е. Хорев

**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**  
**Индикатор химический одноразового применения для контроля**  
**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.

ТУ 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

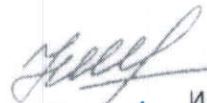
Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

Начальник ХТУ

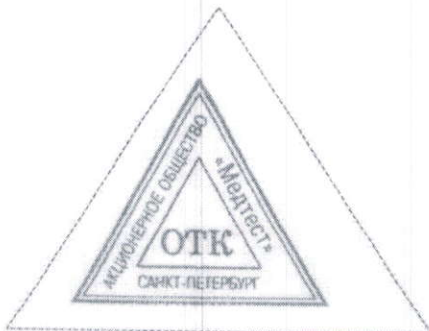
  
 \_\_\_\_\_ М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
 Начальник упаковочного участка

  
 \_\_\_\_\_ И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
 Начальник производства

  
 \_\_\_\_\_ А.Е. Хорев



**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**  
**Индикатор химический одноразового применения для контроля**  
**паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест"-120/45**

**120 (+2)°C / 45 мин. (+3) мин.**

(параметры режима)

НРИМ.932719.005ПС

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

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/09764 от 26.03.2018г.

Серия №

060919

ТУ 9398-003-53262326-2006

Дата изготовления

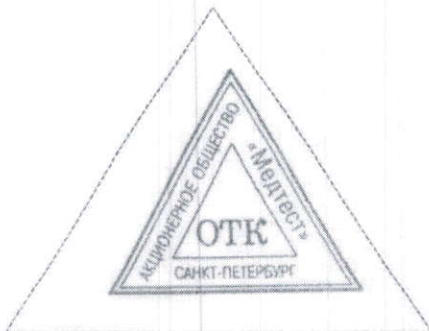
09 2019

1	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

*[Signature]* М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
 Начальник упаковочного участка

*[Signature]* И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
 Начальник производства

*[Signature]* А.Е. Хорев

**ПАСПОРТ СООТВЕТВИЯ**

Индикатор химический  
для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-120/45

**ИКПС-120 (+2)°С – 45 мин. (+3) мин.**

(параметры режима)

НРИМ.932719.007ПС

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

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

Серия №

070919

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления

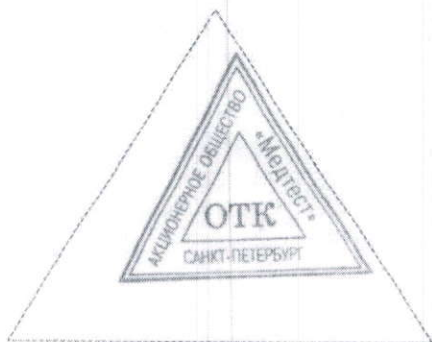
09 2019

№ п/п	Показатели	Пункты требований 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, ТУ 9398-001-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**



Начальник ХТУ

  
М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

  
И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
Начальник производства



А.Е. Хорев

## ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

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

**ИКВС-180 ( $\pm 3$ )°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

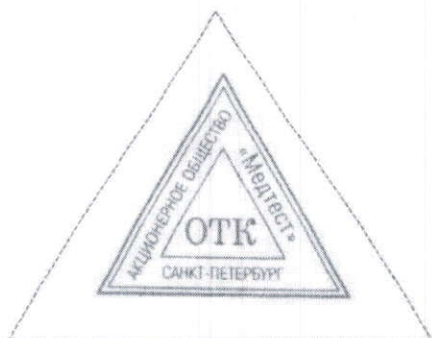
Дата изготовления **06 2019**

№ 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:

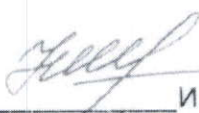
**Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-001-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**



Начальник ХТУ

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
Начальник производства

 А.Е. Хорев  


**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**  
 Индикатор химический  
 для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-132/20  
**ИКПС-132 ( $\pm 2$ )°С – 20 мин. (+2) мин.**  
 (параметры режима)

НРИМ.932719.007ПС

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

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

Серия №

190919

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления

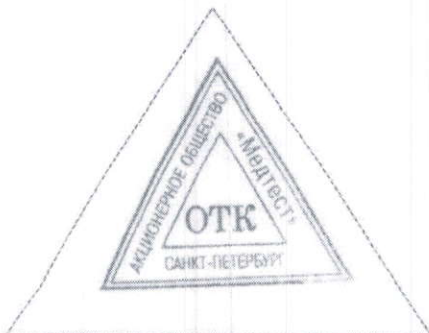
09 2019

№ 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



1233

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 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. 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-2283/2019

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "25"

iulie

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

Reactivi de diagnostic – Azopiram pentru 100 ml soluție gata, indicatori pentru controlul sterilității,  
пачете 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 FȚ/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind  
dispozitivele medicale

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

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

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.01/KIII din 11.04.2018, facturi, pașapoarte de conformitate, legitimații de înregistrat  
aviz sanitar nr.571 din 16.07.2018, raport a încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019  
(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiza / перечислить 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. 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 pînă la / Санитарное Заключение действительно до:

30 iulie 2020

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Int.



Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele / Ф.И.О.)

10-XVI-09

ex: St. Constantinaovici  
tel: 574 679



*N. Furtună*  
(semnătura / подпись)

ANSP/HA03

0004837





Anexa la Avizul sanitar nr.

din

2019

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

Directorul interimar al Agenției pentru  
Sănătate Publică

Nicolae FURTUNĂ

