

	Bermedi Dent XE	Seite	1 von 1
		Version	07

Declaration of Conformity

We,

Bermedi Medical Solutions GmbH
Boelschestraße 27
12587 Berlin
Germany

declare under our sole responsibility, that the product

Bermedi Dent XE

Medical product class IIa (rule 16 of annex IX Directive 93/42/EEC),
 UMDNS code 14-482

with the purpose

intraoral dental film for medical X-Ray Diagnostics

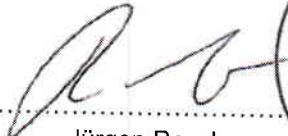
complies with all relevant requirements of the Directive 93/42/EEC.

Applied Standards:

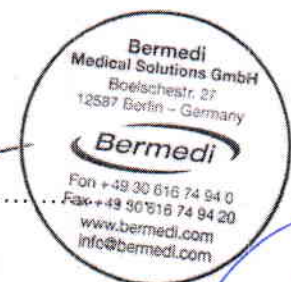
- ISO 3665 Photography - Intra-oral dental radiographic film - Specification
- ISO 5799 Photography - Direct-exposing medical and dental radiographic film/process systems - Determination of ISO speed and ISO average gradient

This Declaration of Conformity is valid until 2018-05-28.

Berlin, 2016-10-05



Jürgen Rasche
 (Managing Director)



TANÚSÍTVÁNY
CERTIFICATE

REND-CERT

REND-CERT

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER-TANÚSÍTVÁNY QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Tanúsított szervezet neve / Name of certified organization:

ULTRAGEL HUNGARY 2000 KFT.

Székhely / Headquarters:

**1023 Budapest, Bécsi út 4.,
Magyarország - Hungary**

Telephely / Manufacturing site:

**1211 Budapest, Tekercselő utca 12.,
Magyarország - Hungary**

Tanúsított tevékenység:

Orvosi gélek gyártása és kereskedelme. Orvostechnikai eszközök forgalmazása.

Scope:

Production and distribution of medical gels. Distribution of medical devices.

A Rend-Cert Tanúsító és Oktató Betéti Társaság tanúsítja, hogy a fenti szervezet minőségirányítási rendszere a felsorolt tevékenységi területen megfelel a következő szabvány követelményeinek:

Rend-Cert Certification and Training Limited Partnership certifies that quality management system applied by the organization above meets the requirements of the following standard on the listed scope:

**MSZ EN ISO 9001:2015
(ISO 9001:2015)**

A tanúsítvány érvényes / The certificate is valid:

2018. 09. 12. – 2019. 09. 11.

A tanúsítvány száma / Reg. number:

557/2018/18_2

Kiadás / Issue: **1**

Kiadás dátuma / Issued: **2018. szeptember 12. / 12 Sept 2018**

Normandina Verónica Llibera
Ügyvezető / General manager

REND-CERT Bt.
2600 Vác, Venyige u. 5.
Adószám: 21871940-2-13
Szla: 65400061-11006835



MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER-TANÚSÍTVÁNY QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Tanúsított szervezet neve / Name of certified organization:

ULTRAGEL HUNGARY 2000 KFT.

Székhely / Headquarters:

**1023 Budapest, Bécsi út 4.,
Magyarország - Hungary**

Telephely / Manufacturing site:

**1211 Budapest, Tekercselő utca 12.,
Magyarország - Hungary**

Tanúsított tevékenység:

Orvosi gélek gyártása és kereskedelme. Orvostechnikai eszközök forgalmazása.
Scope:

Production and distribution of medical gels. Distribution of medical devices.

A Rend-Cert Tanúsító és Oktató Betéti Társaság tanúsítja, hogy a fenti szervezet minőségirányítási rendszere a felsorolt tevékenységi területen megfelel a következő szabvány követelményeinek:

Rend-Cert Certification and Training Limited Partnership certifies that quality management system applied by the organization above meets the requirements of the following standard on the listed scope:

**MSZ EN ISO 13485:2012
(ISO 13485:2003)**

Kizárások / exclusions:

7.3 – Tervezés és fejlesztés / Design and development

Nem alkalmazások / non-applicable:

7.5.3.2.2. – Aktív implantálható orvostechnikai eszközökre és implantálható orvostechnikai eszközökre vonatkozó külön követelmények/ Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices

A tanúsítvány érvényes / The certificate is valid:

2018. 05. 28. – 2019. 03. 28.

A tanúsítvány száma / Reg. number:

558/2018/18

Kiadás / Issue: **1**

Kiadás dátuma / Issued: **2018. május 28. / 28 May 2018**



Ágoston Csikó
Ugvezeto / General manager
REND-CERT Bt.
2600 Vác, Venyige u. 5.
Adószám: 21871940-2-13
Szla: 65400061-11006835



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.**
I. 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 info@erenlermedikal.com.tr

CERTIFICATE



ERENLER MEDİKAL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

İKİTELLİ ORG. SAN. BÖL. FATİH SAN. SİT. 3B BLOK
BAŞAKŞEHİR – İSTANBUL – TURKEY

with a scope of

**PRODUCTION OF MEDICAL CHART PAPERS AND VIDEO
THERMAL PRINTER PAPERS, AFTER SALES SERVICES
FOR INTENSIVE CARE DEVICES**

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes

"Following elements of the standard are excluded"

"7.3" "7.5.5" "7.5.9.2"

EN ISO 13485:2016

Certificate No : M 10422
Initial Certification Date : 10 June 2016
Certification Date : 02 November 2018
Expiration Date : 09 June 2019



General Manager



Kiwa Certification Services Inc.

ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - Istanbul - Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.

Please contact above numbers for detailed information.

Last Modified: 02 November 2018 - R 02



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA
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 МЗТCS 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. 571
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/on "16." iulie a./z. 2018

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 - indicatori pentru controlul sterilității, pachete pentru sterilizare
анеха!

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 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.01/KIII din 17.02.2016, nr.01/KIII din 26.05.2017 facturi, certificate de origine,
pașapoarte de calitate, conformitate, aviz sanitar nr.1575 din 07.06.2017

(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

Reactivii de diagnostic sunt conformi Directivei Europene 93/42/EEC și sunt admiși
pentru controlul procesului de sterilizare a instrumentelor și materialelor 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 pînă la / Санитарное Заключение действительно до:

30 iulie 2019

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Elena PALANCIUC



SP 10-XVI-09

ANSP/HA03

0000628

03

ex:Șt.Constantinovici
tel: 574 679

Anexa la AVIZUL SANITAR nr. 571 din 16 iulie 2018

N	Denumirea	Firma producătoare, Țara
1.	AZOPIRAM p/u 100 ml soluție 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



Elena Palanciuc

Elena PALANCIUC

ex. Șt Constantinovici
0(22) 574679



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, Кишинэу, ул. Г.Асаки 67 а
Тел. +373 22 574501. Факс +373 22 729725
IDNO 1007601001123
e-mail: cnsnp@cnsnp.md; anticamera@cnsnp.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. 1545

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "04" iunie 2017

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor

Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,

Реактиви de diagnostic - indicatori pentru controlul sterilității, pachet 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)
IM nr.29 F1/1683 din 14.05.01

Organizația-productoare/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 temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) au servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламентом (ам) /послужило
Demers, contract nr.01/KIII din 17.02.2016, nr.01/KIII din 26.05.2017 facturi, certificare de origine,
pașapoarte de calitate, legitimații de înregistrare, aviz sanitar nr.1391 din 31.05.2016

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

Caracteristica sanitară a produselor/sанитарная характеристика продукции:

Parametril (factorii) / показатели (факторы) Normativul sanitar / санитарный норматив

Reactivii de diagnostic sunt conformi Directivei Europene 93/42/EEC și sunt admiși
pentru controlul procesului de sterilizare a instrumentelor și materialelor 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 și plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до: 30 iunie 2018

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

ИРИЕ ПИНЗАРУ
ЗВЕЗДЕЛЬ ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

(numele, prenumele / Ф.И.О.)

L.S. CNSP/ИЦОЗ

SP 10XVI25



(semnătura / подпись)

SSSSP / СГНОЗ

0045252

03



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

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

ИКВС-180 (±3)°С – 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 26.02.2010г.

Серия № **151017**

ТУ 9398-001-53262326-2009

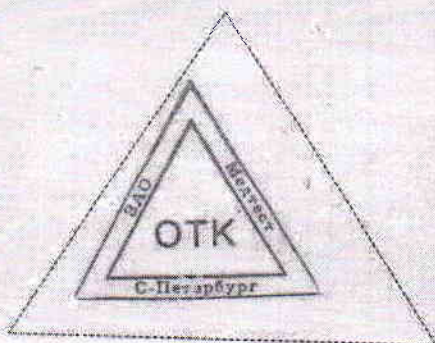
Дата изготовления **10 2017**

№ 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

Отпуск разрешил
Начальник производства



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ
 Индикатор химический
 для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-132/20
ИКПС-132 (± 2)°C – 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 26.02.2010г.

Серия №

131017

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления

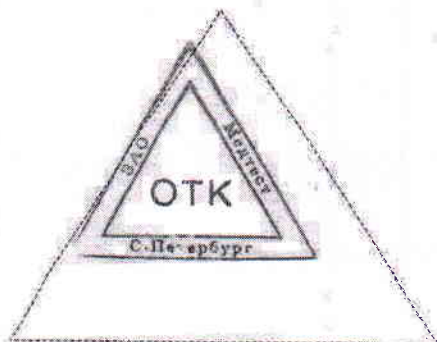
10 2017

№ 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

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
 Начальник производства

М.А. Вороничкина
 И.Н. Нечаева
 А.Е. Хорев

ПАСПОРТ СООТВЕТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180/60

ИКВС-ВН/01-180 (±3)°С – 60 мин. (+3) мин.

(марка, параметры, режимы)

НРИМ.932719.006 ПС

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

Номер гос. регистрации ФСР 2008/03222 от 03.09.2008 г.
ТУ 9398-007-53262326-2008

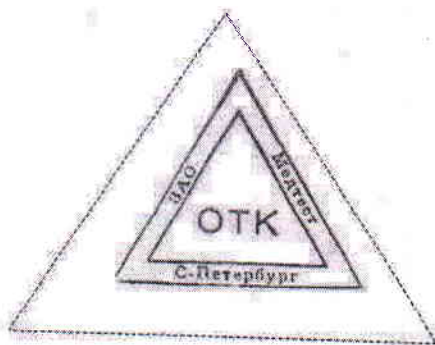
Серия № **060217**
Дата изготовления **02 2017**

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

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:


продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-007-53262326-2008, ГОСТ ISO 11140-1-2011 годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Начальник ХТУ


М.А. Воронницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка


И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства



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 30.12.2010г.
 ТУ 9398-003-53262326-2006

Серия №

130617

Дата изготовления

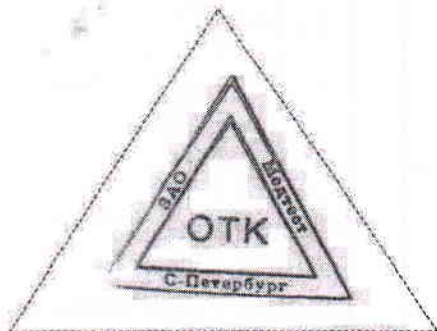
06 2017

№ 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

[Signature]

М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка

[Signature]

И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
 Начальник производства

[Signature]



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 30.12.2010г.

Серия №

031116

ТУ 9398-003-53262326-2006

Дата изготовления

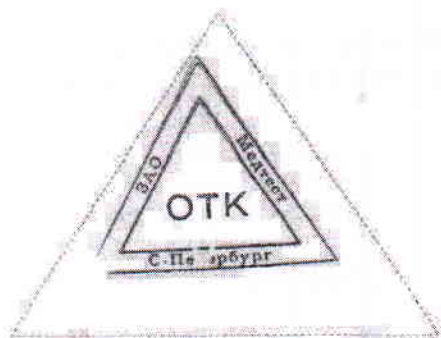
11 2016

1	Показатели	Номера пунктов требований ТУ	Результаты анализа
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 процессов стерилизации

"Медтест"-134°С/5 мин

НРИМ.932821.005 ПС

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

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 30.09.2009

Серия № **151017**

ТУ 9398-008-53262326-2009

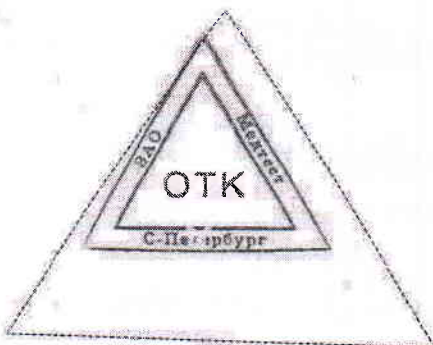
Дата изготовления **10 2017**

№ 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, проверки 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

[Signature] М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

[Signature]

Отпуск разрешил
Начальник производства

[Signature]
[Signature]
А.Е. Хореев

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 26.02.2010г.

Серия № **551114**

ТУ 9398-001-53262326-2009

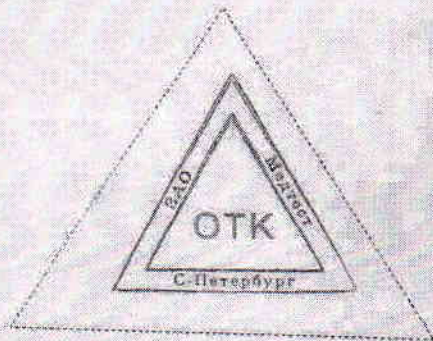
Дата изготовления **11 2014**

№ 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

[Signature] М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

[Signature] И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

[Signature]
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 30.12.2010г.

TU 9398-003-53262326-2006

Серия №

551114

Дата изготовления

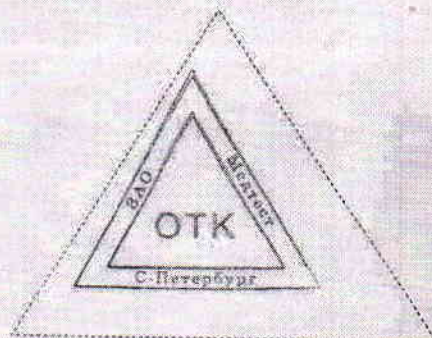
1012014

№ 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

[Signature]
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка

[Signature]
 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
 Начальник производства

[Signature]

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, ul. G. Asaci 67 a

Тел. +373 22 574501, Факс +373 22 729725

IDNO 1007601001123

e-mail: cnspl@cnspl.md; anticamera@cnspl.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. 33117

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 30 " noiembrie 201 7

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

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)

IM nr.29 FT/1683 din 14.05.01

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

Italia, DISPOTECH; Federația Rusă, ZAO Yaroslavl Rezinotehnica; Franța, MAXTER;
Malaysia, MAXWELL

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) au servit /

Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламентом (ам) / послужило

Demers, contract nr.50/1557 din 18.09.2015, facturi, certificate de calitate, ISO, aviz sanitar
nr.2583 din 12.10.2016

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză/perечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor/санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

Articolele sunt conforme Directivei Europene 93/42/EEC

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale, stomatologice

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 noiembrie 2018

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

Iurie PINZARU / ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

(numele, prenumele / Ф.И.О.)

L.Ș.

CNSP/ИЦОЗ

SP

10XVI25



(semnătura / подпись)

SSSSP/СГНОЗ

0047192

03

Anexa la Avizul sanitar nr. 3344

din 30.11.

2017

Nr.	Denumirea produselor (наименование продукта)	Firma producătoare, Țara
1	Aspirator de saliva 15cm N100 /DISPOTECH	Dispotech, Italia
2	Burete hemostatic steril Nr.24 10x10x10 mm	Dispotech, Italia
3	Husa p-u fotoliu stomatologic 33cm x 25cm N1	Dispotech, Italia
4	Husa pentru fotoliu stomatologic din 2 componente	Dispotech, Italia
5	Manusi din nitril / Akzenta	Dispotech, Italia
6	Manusi din latex XS, S, M, L, XL nepudrate microtexturate MEDIC-DENT	MAXTER, Malaysia
7	Manusi din nitril albastre XS, S, M, L, XL nepudrate microtexturate MEDIC-DENT	MAXWEL, Malaysia
8	Manusi din nitril verde XS, S, M, L, XL nepudrate microtexturate MEDIC-DENT	MAXWELL, Malaysia
9	MASCA in 3 straturi cu elastic DISPOTECH N50	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 Yaroslavl-Rezintehnica, 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	SERVETEL stomatologic 45cm X 33cm, 3straturi N500	Dispotech, Italia
20	SERVETEL stomatologic 50cm X 60cm rulou cu legare	Dispotech, Italia

Adjunctul medicului șef sanitar de
stat al Republicii Moldova



Iurie PÎNZARU



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Адьютор» (ООО «Адьютор»)

ОГРН 1147847350090

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

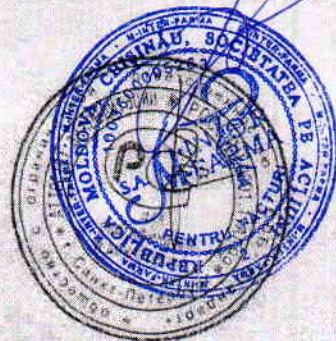
в лице Генерального директора Денисова Валерия Александровича

заявляет, что

Измерители артериального давления серии ИАД-01- «Адьютор» 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:
 - 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- «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



[Handwritten signature]

В.А. Денисов

подпись

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.АГ99.Д11677

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

М.Г. Васильева

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





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

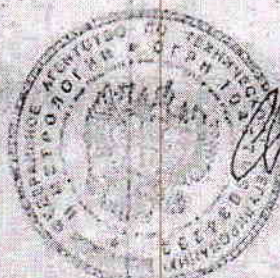
ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
Р 50.2.032-2004

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



[Handwritten signature]

С.С.Голубев

"07" 12 2015 г.

КОПИЯ

Серия СИ



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

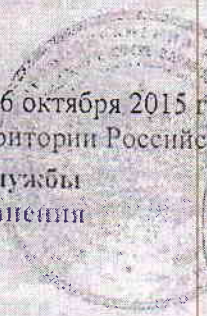
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2-х листах

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature]



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. Митрашко



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»^М, 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»^М, 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





EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60117020 0001

Report No.: 26300232 005

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

Products: (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60100191 0001

Expiry Date: 2019-06-08

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: 2017-03-07

Date: 2017-03-07

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

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





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

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: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

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: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

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

Date: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

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: 2018-01-25



Notified Body

S. Sciera

Maciej Sciera



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

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

Products included:

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

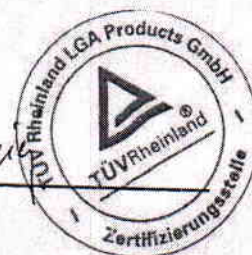
- Vaginal speculums
- Cervical brushes
- Urine bags
- Tongue depressors
- Guedel airways
- Intubation stylets
- Endotracheal tube holders
- Suction tubes
- Withdrawal cannulas
- Alginate dressings
- Cannula stoppers
- Umbilical cord clamps

Date: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 6/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

Sites included:

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

Activity: Production

Date: 2018-01-25



Notified Body

Siera
Maciej Sciera

