



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 1018861000021  
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинский документация  
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/a  
APROBAT DE MSMPs al RM / Утверждена МЗСЗ 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  
Аккредитованная в системе Министерства Здравоохранения, Труда и  
Социальной Защиты Республики Молдова  
Certificat nr. 2283 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

**AVIZ SANITAR**  
**PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr.**

*Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов*

din/om " 15 "

august

a./a. 2020

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor  
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Reactivi de diagnostic – Azopiram pentru 100 ml soluție gata, indicatori pentru controlul sterilității,  
pachete pentru sterilizare anexa!

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica  
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

Indicații Metodice nr.29 FT/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind  
dispozitivele medicale

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

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

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

Ca 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/KLI din 19.02.2020, facturi, pașapoarte de conformitate

(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 Indicațiilor Metodice nr.29 FT/1683 din 14.05.01,  
Directivei Europene 93/42/EEC privind dispozitivele medicale

Domeniul de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия  
использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:

importul, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

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

30 august 2021

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(semnatura / подпись)



ex: St. Constantinovici

10-XVI-09



ANSP/HA03

0003276



Anexă la Avizul sanitar nr. *P-6946/2020* din *25.08.* 2020

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

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

Director

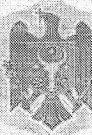


*[Handwritten signature]*

Nicolae FURTUNĂ







**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII  
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
AL REPUBLICII MOLDOVA**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА  
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

**AGENTIA 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  
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii  
și Protecției Sociale al RM  
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и  
Социальной Защиты Республики Молдова  
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

**AVIZ SANITAR**

**PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-1911/2019**

*Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов*

din/om "24."

iunie

a./z. 2019

**Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor**  
*Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования*  
**Articole parafarmaceutice în asortiment conform anexei**

**sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)**

Indicații Metodice nr.29 FT/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind dispozitivele medicale

**Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения**  
DISPOTECH ZAO Yaroslavli Rezinotekhnica, Sterilance Medical, Huaian Tianda Medical  
Instruments Co, Nutrex Textil Nakis San. Tic. Ltd. Italia F. Rusă, Malaysia, Turcia

**Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения**

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

**Ca temelie pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit / Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило**

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

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

**Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:**

**Parametrii (factorii) / показатели (факторы)**

**Normativul sanitar / санитарный норматив**

Articolele parafarmaceutice sunt conforme Directivei Europene 93/42/EEC

**Domeniu de utilizare / Область применения:** Scopuri medicinale

**Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:**

importul plasarea pe piață se va efectua în condițiile respectării legislației în vigoare în R. Moldova, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare

**AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до: 30.06.2020**

**DIRECTORUL AGENTIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ**

**Nicolae FURTUNĂ**

(numele, prenumele / Ф.И.О.)



**10-XVI-09**



ANSPHAC

0004258

03



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

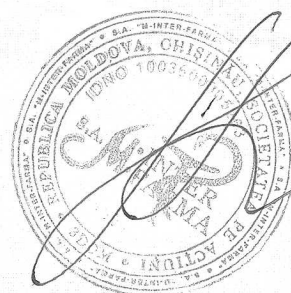
Țara de origine (страна происхождения) **Italia, Federatia Rusa, Malaysia, Italia, Turkey**

Nr.	Denumirea produselor (наименование продукта)	Firma producătoare, Țara
1.	Aspirator de saliva 15cm N100 /DISPOTECH	Dispotech, Italia
2.	Container pentru pastrarea servetelilor din plexiglas	Dispotech, Italia
3.	Husa p-u fotoliu stomatologic 33cm x 25cm N1	Dispotech, Italia
4.	Husa sterila pentru tub camera video 14x 250cm	Nurteks Tekstil Nakis San. Tic. Ltd. Sti: Turkey
5.	Husa pentru fotoliu stomatologic din 2 componente	Dispotech, Italia
6.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Nurteks Tekstil Nakis San. Tic.SteriLance Medical (Suzhou); China
7.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Sterilance Medical, China
8.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Huaian Tianda Medical Instruments Co., China
9.	Lant pentru fixarea bavetelor stomatologice	Dispotech, Italia
10.	MINI-RULOU din vata Nr.1 300 g	Dispotech, Italia
11.	MINI-RULOU din vata Nr.2 300 g	Dispotech, Italia
12.	MUSAMA MEDICALA	ZAO 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.	SCARIFICATOR (lancet) steril N1	Huaian Angel Medical Instruments Co., China
20.	SERVETEL stomatologic 45cm X 33cm, 3straturi N500	Dispotech, Italia
21.	SERVETEL stomatologic 50cm X 60cm rulou cu legare	Dispotech, Italia

Directorul interimar al Agentiei pentru  
Sănătate Publică



Nicolae FURTUNĂ





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

**Registration No.:** DD 60139535 0001

**Report No.:** 26300232 017

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

**Products:** (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60117020 0001

**Expiry Date:** 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2019-06-09

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

Rafal Byczkowski



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC  
concerning medical devices with the identification number 0197.



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

**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

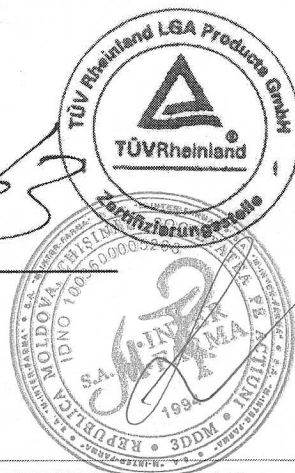
**Products included:**

- 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

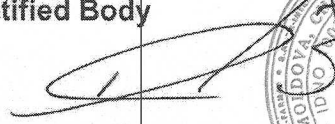
**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products included:**

- Sterile endotracheal tubes
- Sterile tracheostomy tubes
- Sterile breathing circuits
- Sterile catheter mounts
- Non-sterile anaesthetic masks
- Sterile laryngeal masks
- Sterile oxygen masks
- Sterile Multi-Vent masks
- Sterile non-rebreath masks
- Sterile nebulizer masks
- Sterile nasal oxygen cannulas
- Sterile nebulizer sets
- Sterile oxygen tubing
- Sterile suction catheters
- Sterile abdominal drains
- Sterile feeding tubes
- Sterile stomach and duodenal tubes
- Sterile urology catheters
- Sterile surgical suction sets
- Sterile surgical suction cannulas
- Sterile syringes for single use

**Date: 2019-05-27**

**Notified Body**

  
**Rafal Byczkowski**



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

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60139535 0001  
**Report No.:** 26300232 017

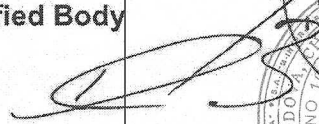
**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

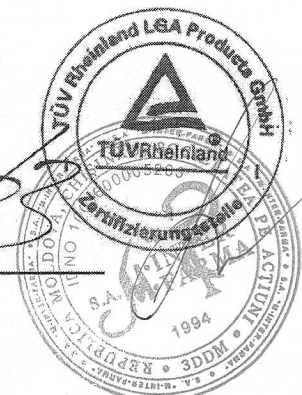
**Products included:**

- 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

**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:

- 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

**Notified Body**

**Date: 2019-05-27**

**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

**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:**

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

**Activity:** Production

**Notified Body**

**Date:** 2019-05-27

**Rafal Byczkowski**

