TÜVRheinland®

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle TÜVRheinland®

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.

TÜVRheinland®

Doc. 1/6, Rev. 2

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:

- 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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierungsstelle

TÜVRheinland®

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:

- 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 duodental 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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

TÜVRheinland®

Doc. 3/6, Rev. 2

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:

- 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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland®
Zertifizierungsstelle

TÜVRheinland®

Doc. 4/6, Rev. 2

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 cannulla 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

Maciej Sciera

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

TÜVRheinland®

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

TÜVRheinland®

Doc. 6/6, Rev. 2

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

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

Maciej Sciera

TÜVRheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
SERVICIUL DE SUPRAVEGHERE DE STAT A SĂNĂTĂŢII PUBLICE
СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ
CENTRUL NAŢIONAL 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: cnsp@cnsp.md; anticamera@cnsp.md

DOCUMANTAŢIE 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 Naţional de Acreditare în Domeniul Evaluării Conformităţii Produselor
Испытательный лабораторный центр аккредитованный Национальным Аккредитационным Центром PM MOLDAC Certificat nr. LÎ-044 din 02.06.2014 valabil până la 16.02.2018
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătăţii RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения PM Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ŞI NEALIMENTARE Nr. 1575

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/*от* "07" iunie 2017

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea şi desfacerea produselor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,
Reactivi de diagnostic - indicatori pentru controlul sterilităţii, 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 FŢ/1683 din 14.05.01

Organizaţia-producătoare/importatoare, ţara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения
Federaţia Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / Получатель санитарного заключения
„M-INTER-FARMA" SA, Moldova, Chişinău, str. Grenoble 23

Ca temei pentru recunoaşterea conformităţii produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menţionat (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, paşapoarte de calitate, legitimaţii de înregistrare, aviz sanitar nr.1391 din 31.05.2016
(a enumera documentele de însoţire, 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 şi sunt admişi pentru controlul procesului de sterilizare a instrumentelor şi materialelor medicale	

Domeniu de utilizare / *Область применения:* scopuri medicinale

Condiţiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / *Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:*
importul şi plasarea pe piaţă în condiţiile respectării legislaţiei în vigoare în Republica Moldova

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

ADJUNCTUL MEDICULUI ŞEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

Iurie PÎNZARU
(numele, prenumele / Ф.И.О.)

(semnătura / подпись)

L.Ş.

CNSP/НЦОЗ
SP 10XVI25

SSSSP / СГНОЗ
0045252 03

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
ЗАО "Медтест", 191002, С.-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, т./ф: (812) 572-2395, 710-8171, 710-8149, 710-8170,

Форма ПС-1

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.

ЗАО Медтест ОТК С.-Петербург

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

S.A. M.FARMA

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
ЗАО "Медтест", 191002, С.-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, т./ф: (812) 572-2395, 710-8171, 710-8149, 710-8170,

Форма ПС-1

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический
для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-132/20

ИКПС-132 (±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 26.02.2010г. 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.

ЗАО Медтест ОТК С.-Петербург

Начальник ХТУ _____ М.А. Воронецкая

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка _____ И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства _____ А.Е. Хорев

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
ЗАО "Медтест", 191002, С.-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, т./ф: (812) 572-2395, 710-8171, 710-8149, 710-8170,

Форма ПС-1

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

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.

ЗАО Медтест ОТК С.-Петербург

Начальник ХТУ _____ М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка _____ И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства _____ А.Б. Хорев

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
ЗАО "Медтест", 191002, С.-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, т./ф.: (812) 572-2395, 710-8171, 710-8149, 710-8170,

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест"-132/20

132 (±2)°С / 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.

ЗАО Медтест ОТК С-Петербург

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

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
ЗАО "Медтест", 191002, С.-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, т./ф.: (812) 572-2395, 710-8171, 710-8149, 710-8170,

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

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

120 (+2)°С / 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

	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.

ЗАО "Медтест" ОТК С.Петербург

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

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
ЗАО "Медтест", 191002, С.-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, т./ф: (812) 572-2395, 710-8171, 710-8149, 710-8170,

Форма ПС-1

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, 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.

ЗАО Медтест ОТК С-Петербург

Начальник ХТУ _____ М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка _____ И.Г. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства _____ А.Е. Хорев

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
ЗАО "Медтест", 191002, С.-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, т./ф: (812) 572-2395, 710-8171, 710-8149, 710-8170,

Форма ПС-1

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 № **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.

ЗАО Медтест ОТК С.-Петербург

Начальник ХТУ _____ М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка _____ И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства _____ Е. Хорев

REPUBLICA MOLDOVA CHIȘINĂU, SOCIETATEA PE ACȚIUNI 1003600005283 M-IN-FARMA S.A. PENTRU PACIENȚI 2

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
ЗАО "Медтест", 191002, С.-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, т./ф.: (812) 572-2395, 710-8171, 710-8149, 710-8170,

Форма ПС-1

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест"-132/20

132 (±2)°С / 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. Серия № 551114

ТУ 9398-003-53262326-2006 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.

ЗАО "Медтест" ОТК С-Петербург

Начальник ХТУ _____ М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка _____ И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства _____ А.А. Хорев

Carestream

DECLARATION OF CONFORMITY

Carestream Health, Inc., hereby declares under its sole responsibility that the product(s) listed are made in conformity with ANNEX I, Essential Requirements, and ANNEX VII, EC Declaration of Conformity, of the European Economic Community Medical Device Directive [Directive 93/42/EEC] and the requirements of Clause 6.6 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 relating to the stated devices.

Manufacturer's Name and Address:

Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY, USA 14608

Medical Device: Medical Imaging Photoprocessing Devices - Photochemicals

Product List:

Chemistry used to develop or fix the image on medical and dental X-ray films:
KODAK GBX Developer and Replenisher
GBX Developer and Replenisher
KODAK GBX Fixer and Replenisher
GBX Fixer and Replenisher
KODAK GBX Twin Pack
GBX Twin Pack
KODAK Medical X-ray Fixer and Replenisher
X-OMAT MX Fixer and Replenisher
KODAK Medical X-ray Developer and Replenisher
X-OMAT MX Developer and Replenisher
KODAK READYMATIC Developer and Replenisher
READYMATIC Developer and Replenisher
KODAK READYMATIC Fixer and Replenisher
READYMATIC Fixer and Replenisher
KODAK Dental READYMATIC Developer and replenisher
KODAK Dental READYMATIC Fixer and replenisher
KODAK READYMATIC Dental Developer and Replenisher
KODAK READYMATIC Dental Fixer and Replenisher
KODAK READYMATIC Dental Chem Pack
READYMATIC Chem Pack
KODAK RP X-OMAT Developer and Replenisher
RP X-OMAT Developer and Replenisher
KODAK RP X-OMAT LO Fixer and Replenisher
RP X-OMAT LO Fixer and Replenisher
KODAK X-OMAT EX Developer and Replenisher
KODAK X-OMAT EX II Developer and Replenisher

X-OMAT EX II Developer and Replenisher
KODAK X-OMAT Developer Starter
X-OMAT Developer Starter
KODAK X-OMAT LE+ Developer and Replenisher
X-OMAT LE+ Developer and Replenisher
KODAK X-OMAT LE+ Fixer and Replenisher
X-OMAT LE+ Fixer and Replenisher
KODAK Dental X-ray Monobath
CARESTREAM DENTAL X-ray Monobath
KODAK Dental X-ray Developer
CARESTREAM DENTAL X-ray Developer
KODAK Dental X-ray Fixer
CARESTREAM DENTAL X-ray Fixer
KODAK Rapid Access Dental Twin Pack
Rapid Access Twin Pack
KODAK Rapid Access Dental Developer
Rapid Access Developer
KODAK Rapid Access Dental Fixer
Rapid Access Fixer
XCE Developer and Replenisher
XCF Fixer and Replenisher
XPE Developer
XPF Fixer
"End of List"

Device Classification:	Class I, Rule 1 (Council Directive 93/42/EEC. ANNEX IX) Class I, Schedule 2, Part 2 Rule 2.1 (Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002)
GMDN Code and Term:	41009 Radiographic film processing chemical, automated 41008 Radiographic film processing chemical, manual
Scope of Application:	All declared products

Each kind of medical device to which the Declaration of Conformity (not requiring assessment by the Secretary) procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.

European Authorized Representative: Carestream Health France
1, rue Galilée
93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX
FRANCE

Standards Applied:

ISO 9001: 2008	Quality management systems – Requirements
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 980: 2008	Symbols for use in the labeling of medical devices
ISO 7000: 2004	Graphical symbols for use on equipment -Index and synopsis
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

Robert C. Meagher
Director
International Regulatory Affairs
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York 14608
Telephone 585-627-6528

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003

This is to certify that:

Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Holds Certificate No: **FM 72498**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2003 for the following scope:

The design, manufacture, distribution, (integration, installation and servicing excluding film products) of diagnostic image recording devices, photo chemicals, medical dental imaging systems, information technology software for healthcare information systems and medical imaging and detection. Manufacture, service, installation and distribution of Dry View Printers. Storage, Handling, Packaging and Distribution of Pharmaceutical Products.

For and on behalf of BSI:

Carlos Pitanga, SVP, System Certification and Compliance

Original Registration Date: 12/20/2002 Effective Date: 10/19/2016 Expiry Date: 02/28/2019

CMDCAS Recognized Registrar

SCC Accredited CB-MS OCSM Accrédité CCN

...making excellence a habit.

Certificate No: **FM 72498**

Location	Registered Activities
Carestream Health, Inc 150 Verona Street Rochester New York 14608 USA	The design, manufacture distribution, (integration, installation and servicing excluding film products) of diagnostic image recording devices, photo chemicals, medical dental imaging systems, information technology software for healthcare information systems and medical imaging and detection. Manufacture, service, installation and distribution of Dry View Printers. Storage, Handling, Packaging and Distribution of Pharmaceutical Products.
Carestream Health Inc. 1600 Lexington Ave. Suite #356 Rochester New York 14606 USA	Service, Storage, Handling, Packaging and Distribution of Finished Devices, Replacement Parts, software configuration, software verification, and the Storage, Handling, Packaging and Distribution of Pharmaceutical Products.
Carestream Health, Inc. Smart System Technology and Commercialization Center (STC) 5450 Campus Drive Canandaigua New York 14424 USA	The manufacture of X-ray detectors.
Carestream Health, Inc 1049 West Ridge Road Rochester New York 14615 USA	The assembly, integration and distribution of image management systems. The design and manufacture of cassettes, and intensifying and storage phosphor screens. The design, manufacture, service, and installation of medical x-ray equipment systems, medical imaging systems including software and accessories.
Carestream Health, Inc 1669 Lake Avenue Rochester New York 14652 USA	The manufacture of dental x-ray films, intensifying and Storage phosphor screen chemicals.
Carestream Health, Inc 1964 Lake Avenue Rochester New York 14652 USA	The design and development of dental x-ray film systems and media used in medical imaging.

Original Registration Date: 12/20/2002 Effective Date: 10/19/2016 Expiry Date: 02/28/2019

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Carestream Health, Inc
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Holds Certificate No: **FM 537916**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The design, development, manufacture, and service of digital radiography imaging systems (such as INDUSTREX digital systems) and accessories for the non-destructive testing industry.

For and on behalf of BSI:

Carlos Pitanga, SVP, System Certification and Compliance

Original Registration Date: 2008-07-17
Latest Revision Date: 2017-10-31

Effective Date: 2016-10-21
Expiry Date: 2019-10-20

...making excellence a habit.™

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. **CE 01233**

Issued To:

Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

In respect of:

The design, development and manufacture of diagnostic image recording devices including storage phosphor screens and reader systems, medical x-ray films, direct digital radiography systems, dental x-ray systems, dental digital imaging software, dental and medical imaging equipment, and medical imaging and PACS Software. Those aspects of metrology related to the design and manufacture of dimensional measuring PACS software.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **06 March 1996** Date: **10 February 2016** Expiry Date: **05 March 2021**

...making excellence a habit.™

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 01233**
Date:	**10 February 2016**
Issued To:	**Carestream Health, Inc.** **150 Verona Street** **Rochester** **New York** **14608** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Algotec Systems Ltd 2 Hapnina Street PO BOX 46 43107 Ra'anana Israel	**Design** **Development** **Software**
Analogic Corporation 8 Centennial Drive Peabody Massachusetts 01960 USA	**Design** **Manufacture**
Carestream Dental LLC 1765 The Exchange Atlanta Georgia 30339 USA	**Design** **Development**

...making excellence a habit.™

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**

Date: **10 February 2016**

Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carestream Health France 1, rue Galilée 93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX France	**EU Representative**
Carestream Health, Inc. 1049 West Ridge Road Rochester New York 14615 USA	**Design** **Development** **Manufacture**
Carestream Health, Inc. 1669 Lake Avenue Rochester New York 14652 USA	**Design** **Development** **Manufacture**

...making excellence a habit.™

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**

Date: **10 February 2016**

Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carestream Health, Inc. 1964 Lake Ave Rochester New York 14615 USA	**Design**
Carestream Health, Inc. 2000 Howard Smith Avenue West Windsor Colorado 80550 USA	**Manufacture**
Carestream Health, Inc. 8124 Pacific Avenue White City Oregon 97503 USA	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 01233**
Date:	**10 February 2016**
Issued To:	**Carestream Health, Inc.** **150 Verona Street** **Rochester** **New York** **14608** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Carestream Health, Inc. Global R & D Center (Shanghai) No. 27 Xinjinqiao Road Shanghai 201206 China	**Design** **Development**
Carestream Health, Inc 5450 Campus Drive Canandaguia New York 14424 USA	**Manufacture**
Carestream Heath Ltd. Hacarmel 3A Star Yokneam Building P.O. Box 505 2069204 Yokneam Israel	**Design** **Manufacture**

...making excellence a habit.

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 01233**
Date:	**10 February 2016**
Issued To:	**Carestream Health, Inc.** **150 Verona Street** **Rochester** **New York** **14608** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Communication & Power Industries Canada Inc. 45 River Drive Georgetown Ontario L7G 2J4 Canada	**Manufacture**
Quantum Medical Imaging, LLC 2002-B Orville Drive North Ronkonkoma New York 11779 USA	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**

Date: **10 February 2016**

Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Processing Zone Pudong New Area Shanghai 201206 China	**Manufacture**
Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited 308 Wengjiao Road Haicang District Xiamen Fujian 361022 China	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**

Date: **10 February 2016**

Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sanmina-SCI Israel Medical Systems Ltd Zone 5, Korean Industrial Park 24952 Maalot Israel	**Design** **Manufacture**
ScImage, Inc. 4916 El Camino Real, Suite 200 Los Altos California 94022 USA	**Design** **Development** **Software**
Soluciones Médicas Exportación S de RL de CV Prolongación Mariano Otero 408 Ciudad del Sol, 45050 Zapopan Jalisco Mexico	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 01233**
Date:	**10 February 2016**
Issued To:	**Carestream Health, Inc.** **150 Verona Street** **Rochester** **New York** **14608** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Trophy 4 rue F. Pelloutier Croissy-Beaubourg 77435 Marne-la-Vallée Cedex 2 France	**Design** **Development** **EU Representative** **Manufacture**
Varian Medical Systems, Inc. X-Ray Products 1678 South Pioneer Road Salt Lake City Utah 84104 USA	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

S.A. M-INTER-FARMA

IDNO 1003600005263 Cod OKPO 37020536 Cod TVA 0207934
MD 2025, Chişinău, strada Grenoble 23, Moldova
Tel 0 0 373 22 / 72 18 26, 72 54 58, 72 - 83 -72, 72 - 80 - 78, 73 - 87-19

CONFIRMAREA ÎNREGISTRĂRII

Prin prezenta SA "M-INTER-FARMA", reprezentantul autorizat producătorului Carestream Health Inc. în Republica Moldova, confirma înregistrarea la Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi includerea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale **filmelor radiografice pentru uz general.**

Film radiografic pentru uz general CARESTREAM MXBE, model: BLUE
(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)
Film radiografic pentru uz general RETINA XBE, model: BLUE
(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)
Film radiografic pentru uz general RETINA XOE, model: GREEN
(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)
Film radiografic pentru uz general CARESTREAM MXG, model: GREEN
(13X18cm N100; 18X24cm N100; 15X40 cm N100; 24X30cm N100; 18X43cm N100; 20X40cm N100; 30X40cm N100; 35X35cm N100; 35X43cm N100)
Film radiografic pentru mamografie CARESTREAM MIN-R S, model: 18 x 24 cm, N 100; 24 x30 cm N 100;
Film radiografic pentru fluoroscopie CARESTREAM PFH-T, model:
110 mm x 30,5 m, 70 mm x 30,5 m
Film radiografic pentru fluoroscopie RETINA SOE, model:
110 mm x 30,5 m, 70 mm x 30,5 m

Conform ordinului A07.PS-01.Rg04-15 înregistrarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data 26-01-2016.

Cu respect,

DIRECTOR **Vasile Matei**

AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
I.2. Eticheta etichete) dispozitivului nedical şi al mbalajului	Stickere_XOE
I.2. Eticheta etichete) dispozitivului nedical şi al mbalajului	Stickere_XBE
.2. Declarația de onformitate CE	Declaratia de confor CE_X-Ray Film, Shee
I.2. Eticheta etichete) dispozitivului nedical şi al mbalajului	Stickere_MXBE
.2. Declarația de onformitate CE	Declaratia de confor CE_RETINA_X-Ray F
.2. Declarația de onformitate CE	Declaratia de confor CE_Non-X-ray Film
I.2. Eticheta etichete) dispozitivului	Etichete_MXBE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producator	Reprezentant	Ordin	Data
		CARESTREAM				carest	M-INTER		
DM000003666	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 13 X 18 CM, N 100	525 3349	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
DM000003668	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 15 X 40 CM, N 100	526 8370	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
DM000003667	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 18 X 24 CM, N 100	811 6428	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
DM000003670	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 18 X 43 CM, N 100	146 3116	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
DM000003671	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 20 X 40 CM, N 100	525 3422	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
DM000003669	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 24 X 30 CM, N 100	166 6007	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
DM000003672	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 30 X 40 CM, N 100	129 0527	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
DM000003673	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 35 X 35 CM, N 100	164 0820	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016
DM000003674	FILM RADIOGRAFIC PENTRU UZ GENERAL	CARESTREAM MXG	GREEN, 35 X 43 CM, N 100	190 1909	SUA	CARESTREAM HEALTH, INC.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-15	26-01-2016

Содержит([CereреDeInregModifDM.Reprezentantul.DisplayName], 'M-INTER') И Содержит([CereреDeInregModifDM.Manufacturer.DisplayName],...

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • СЕРТИФИКАТ • CERTIFICADO • CERTIFICAT

America

CERTIFICATE

No. QS2 17 06 84658 009

Certificate Holder: Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 7, No.1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Standard(s): ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

Report No.: M2435

Effective Date: 2017-06-19
Expiry Date: 2020-07-20

Earl Buckmiller
Director, Quality Systems & MS Cert. Body

TÜV SÜD America Inc.
10 Centennial Drive
Peabody, MA 01960
USA

TÜV®

SCC Accredited CB-MS OCSM Accredité CCN

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • СЕРТИФИКАТ • CERTIFICADO • CERTIFICAT

America

CERTIFICATE

No. QS2 17 06 84658 009

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 3, No.1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 4, No.1510 Chuangqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production and Distribution of Medical Imaging Systems & Accessories

Effective Date:	**2017-06-19**
Expiry Date:	**2020-07-20**

Earl Buckmiller
Director, Quality Systems & MS Cert. Body

TÜV SÜD America Inc.
10 Centennial Drive
Peabody, MA 01960
USA

TÜV®

SCC Accredited CB-MS OCSM Accredité CCN

CERTIFICATE

This is to certify that

Geksa-netkanie materiali, LLC

Tsentralnaya str., 3
143405 Goljovo village
Krasnogorskiy district
Moscow region
Russian Federation

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
Development, design and production of sterile and nonsterile disposable medical linen of various application, sterile and nonsterile disposable medical clothes of various application, sterile and nonsterile disposable medical instruments of various application, sterile and nonsterile disposable personal protective equipment of medical purpose.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

GOST ISO 13485 - 2011 (ISO 13485 : 2003)

Certificate registration no.	31100767 MP23
Valid from	2016-12-26
Valid until	2019-12-25
Date of certification	2016-12-26

СТАНДАРТ СЕРТИФИЦИРОВАНО
РОСС RU.31106.04ЖКПО

ООО SSU DE KU ES

Mikhail Zalunaev
Managing Director

Accredited Body: OOO SSU DEKUES, Respublikanskaya str. 3, 150003 Yaroslavl, Russian Federation

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and
DQS GmbH Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

hereby certify that the company

Geksa-netkanie materiali, LLC

Tsentralnaya str., 3
143405 Goljovo village
Krasnogorskiy district
Moscow region
Russian Federation

with the organizational units/sites as listed in the annex
has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
Development, design and production of sterile and nonsterile disposable medical linen of various application, sterile and nonsterile disposable medical clothes of various application, sterile and nonsterile disposable medical instruments of various application, sterile and nonsterile disposable personal protective equipment of medical purpose; laminated and nonlaminated, single-layered and multi-layered, with impregnation and without impregnation, rolled polymer woven, nonwoven and geocell materials of industrial-use including for ensuring of vapor moisture proofing in construction of roofs, walls, floor structures, for soil constructions stabilization materials, for road construction and different light industry sectors as well as nonwoven materials for solving of the problems of agricultural sector, gardening, crop growing and vegetable growing.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Valid from	2016-12-26
Valid until	2019-12-25
Date of certification	2016-12-26

Registration number: DE-31100767 QM15

Michael Drechsel
President of IQNet

Frank Graichen
Managing Director of DQS GmbH

IQNet Partners**:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* AIB-Vincotte International *Belgium* APCER *Portugal* CCC *Cyprus*
CISQ *Italy* CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany*
FCAV *Brazil* FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* IMNC *Mexico* Inspecta Certification *Finland* INTECO *Costa Rica*
IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MIRTEC *Greece* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland* PCBC *Poland*
Quality Austria *Austria* RR *Russia* SIGE *México* SII *Israel* SIQ *Slovenia* SIRIM QAS International *Malaysia*
SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE *Turkey* YUQS *Serbia*
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document
** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

ZERTIFIKAT / *Certificate*

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Van Oostveen Medical B. V.
Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Skalpellklingen, Skalpellen, Bluttransfusionssets, Blutlanzetten, elektronischen Blutdruckmessgeräten, Kondomen, Trachealtuben, Foley Ballons Kathetern, chirurgischen Handschuhen, Infusionssets, Intravenösen Kathetern, Nadeln, Paraffingaze, Intravenösem Infusionsbesteck Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanülen, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, Digitalen Thermometern, 3-Wege-Hähnen, Aneroiden Blutdruckmessgeräten, Thermometern, Untersuchungshandschuhen, Spritzen, Urinbeuteln.
Design, Manufacturing and Distribution of Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Infusion Sets, Intravenous Catheters, Needles, Paraffin Gauze, Scalp Vein Infusion Sets, Syringes complete with Needle, Tuberculin Syringes, Insulin Syringes, Digital Thermometers, Three Way Stopcocks, Aneroid Sphygmomanometers, Thermometers, Examination Gloves, Syringes, Urine Bags.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 041335
Bericht Nr. / *Report No.* 3518 0366

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2016-07-30
bis / *until* 2019-03-31
(bis 2019-07-29 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016)
(until 2019-07-29 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016)
Edition 2

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuevnord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-01

CERTIFICATE

Management system as per
DIN EN ISO 9001 : 2008

In accordance with TÜV NORD CERT procedures, it is hereby certified that

Van Oostveen Medical B. V.
Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands

applies a management system in line with the above standard for the following scope

Design, Manufacturing and Distribution of sterile and non sterile medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Certificate Registration No. 04 100 041335
Audit Report No. 3518 0365

Valid from 2016-07-30
Valid until 2018-09-14
(until 2019-07-29 in case of Upgrade to ISO 9001:2015)
Initial certification 2004

Certification Body
at TÜV NORD CERT GmbH

Essen, 2016-07-21

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD CERT auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.com

Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-12007-01-01

TÜV NORD

EG-Zertifikat / *EC-Certificate*

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / *acc. 93/42/EEC Annex II without (4)*

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Van Oostveen Medical B. V.

Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Skalpellklingen, Skalpelle, Bluttransfusionsbestecke, Blutlanzetten, elektronische Blutdruckmessgeräte, Kondome, Trachealtuben, Foley Ballon Katheter, chirurgische Handschuhe, Untersuchungshandschuhe, Urinbeutel, Infusionssets, Intravenöse Katheter, Nadeln, Paraffingaze, Intravenöses Infusionsbesteck, Kopfhautvene, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitale Thermometer, 3-Wege-Hähne, Aneroid Blutdruckmessgeräte.

Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Examination Gloves, Urine Bags, Infusion Sets, Intravenous Catheters, Needles, Paraffin Gauze, Scalp Vein Infusion Sets, Syringes complete with Needle, Tuberculin Syringes, Insulin Syringes, Digital Thermometers, Three Way Stopcocks, Aneroid Sphygmomanometers.

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 232 041335
Bericht Nr. / *Report No.* 3518 0367, 3518 0368
3518 0369

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2016-07-30
bis / *until* 2019-07-29
Edition 2

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

MOLDOVA, CHIȘINĂU, SOCIETATEA PE ACȚIUNI, 1003600005263, S.A. INTER FARMA, PENTRU FACTURI, 2

ANLAGE / *ANNEX*

Reg.-Nr. / *Reg. No.* 04 232 041335

Produkte der Klasse Is *Products of class Is*	UMDNS
Spritzen 2- und 3-teilig ***Syringes 2- and 3-part***	**13-929**
Harnauffangbeutel ***Urinary Collection Bags***	**14-298**
Untersuchungshandschuhe, steril ***Examination gloves sterile***	**11-882**

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.
Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / *Report No.* 3518 0367, 3518 0368, 3518 0369

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2016-07-30
Edition 2

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / *ANNEX*

Reg.-Nr. / *Reg. No.* 04 232 041335

Produkte der Klasse IIa *Products of class IIa*	UMDNS
Intravenöses Infusionsbesteck, allgemeine Verwendung ***Intravenous Administration Sets, General Purpose***	**12-157**
Katheter, intravenous, peripher ***Catheters, Intravenous, Peripheral***	**10-727**
Intravenöses Infusionsbesteck Kopfhautvene ***Intravenous Administration Sets, Scalp Vein***	**17-825**
Nadeln, hypodermisch ***Needles hypodermic***	**12-745**
Verband, nichthaftend ***Dressing, Nonadherent***	**11-325**
Spritzen 2- oder 3 teilig mit montierter oder integrierter Nadel ***Syringes 2- or 3-parts with mounted or integrated needle***	**13-922**
Spritze, Tuberkulin ***Syringes, Tuberculin***	**13-945**
Spritze, Insulin ***Syringes, Insulin***	**13-941**

Bericht Nr. / *Report No.* 3518 0367, 3518 0368, 3518 0369

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2016-07-30
Edition 2

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16