

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
CONFORMITY CERTIFICATE**

№./No. 181299257

Производитель
ЗАО «АДИПОЛЬ»
ул. Брикета, 17
г. Минск 220003
Республика Беларусь

Manufacturer
CJSC «ADIPOL»
Briketa str., 17
Minsk, 220003
Republic of Belarus

Продукт /тип
**Трубчатый электронагреватель для
промышленных установок,
тип: ТЭН-XX(X)- XX(X)- XX(X)/XX(X)-X- XX(X)**

Product /Type
**Tubular electric heater for industrial
installations,
type: TEN-XX(X)- XX(X)- XX(X)/XX(X)-X- XX(X)**

Спецификация – варианты спецификации приведены
в приложении настоящего сертификата

Specification - the specification variants are listed in the
Annex of this certificate

Настоящий сертификат соответствия подтверждает,
что продукт соответствует основным требованиям
безопасности следующих Директив ЕС/EU Нового
подхода:

This conformity certificate confirms the conformity of the
product with essential safety requirements of the
following EC/EU New Approach Directives as amended:

2014/35/EU Низковольтное оборудование

2014/35/EU Low Voltage equipment

Европейские гармонизированные стандарты
используемые для оценки соответствия:

European harmonized standards used for conformity
assessment:

EN 60519-1:2015, EN 60519-2:2006

EN 60519-1:2015, EN 60519-2:2006

Сертификат выдается на основании испытанной
образца продукта.

The certificate has been issued on the basis of the tests
of the product type sample.

Результаты приведены в Отчете об оценке
соответствия № 180500121 от 11.09.2018

The results are recorded in the Conformity assessment
report No. 180500121 dated 11.09.2018

CE маркировку можно применять только в случае
проведения оценки соответствия требованиям
всех надлежащих Директив ЕС/EU

CE mark can be used only in the case of conformity
assessment according to all relevant EC/EU Directives

Дата выдачи / Issue date: 11.09.2018
Действителен до / Expiry date: 10.09.2021
Издание / Issue: 1



Ing. Dušan HANKO
Руководитель отдела сертификации продуктов
Head of Product Certification Body

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE nr. OCpr-00113C002421-19

Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului, semnată pentru și în numele:

AO «ЛЕДВАНС», Federația Rusă

denumirea și adresa producătorului)	
Produsul (tip, model): <i>(Product, (model(s))</i>	Lămpi electrice fluorescente cu soclu dublu m.c. «OSRAM» modele: T8..., T5..., T8 LED..., T5 LED..., unde (...) - cifre și/sau litere ce reprezintă variantele modelului Contract de livrare: nr.643/00214209/00647 din 26.11.2008 cu AO «ЛЕДВАНС», Federația Rusă
Obiectul declarației: <i>(Base of Declaration)</i>	În conformitate cu Legea nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, declarația de conformitate atestă faptul că produsul îndeplinește cerințele esențiale de securitate menționate în: Certificat de conformitate : Nr. OCpr - 001 13 C002421-19 din 16.07.2019 eliberat de OCP din cadrul Î.S. CMAC, str. E. Coca, 28, mun. Chișinău, MD 2064, certificat de acreditare Nr. OCpr - 001 din 10.09.2018; Raport de încercări Nr. Nr. 8235/02/19 din 01.07.2019, eliberat de LÎ CERTIFICARE SRL, MD 2001, mun. Chișinău, bl.Gagarin 2, certificat de acreditare Nr. LÎ - 076 din 17.06.2016.
Standarde relevante: <i>(Applied Standards)</i>	Această declarație nu pune în pericol viața și sănătatea consumatorilor, nu produce impact asupra mediului înconjurător și este în conformitate cu următoarele reglementări tehnice și standarde: SM SR EN 61195:2010 cap.2.2, 2.4, 2.5, 2.6
Informații suplimentare: <i>(Supplementary information)</i>	Prin prezenta Declarăm că datele furnizate în raportul de încercări acoperă inclusiv întreaga grupă de produse așa cum acestea sunt similare prin construcție, diferențele fiind prin aspectele de dizain.

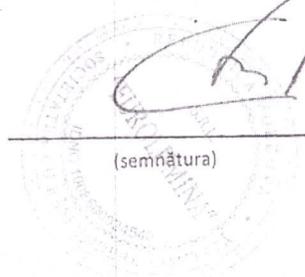
Reprezentantul autorizat: "EUROLUMINA" S.R.L.mun. Chișinău, str. Lunca Bricării 29,

Republica Moldova

Chișinău, Data: 16.07.2019

Director Vasilev Vasilev

(Nume, funcția)



(semnătura)



L.Ș.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE nr. OCpr-00113 C002418-19

Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului, semnată pentru și în numele:

ООО«Электро Лайтинг», Federația Rusă

(denumirea și adresa producătorului)

Produsul (tip, model): (Product,(model(s)))	Lămpi electrice cu incandescență m.c. «КАЛАШНИКОВО» modele: А..., ДС..., ДШ..., МО..., R..., Т..., РН..., ИКЗК..., unde (...) - cifre și/sau litere ce reprezintă variantele modelului Contract de livrare: nr.02-003/ЭЛ din 26.09.2017 cu ООО«Электро Лайтинг», Federația Rusă
Obiectul declarației: (Base of Declaration)	În conformitate cu Legea nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, declarația de conformitate atestă faptul că produsul îndeplinește cerințele esențiale de securitate menționate în: Certificat de conformitate : Nr. OCpr - 001 13 C002418-19 din 16.07.2019 eliberat de OCP din cadrul Î.S. СМАС, str. E. Coca, 28, mun. Chișinău, MD 2064, Raport de încercări Nr. Nr. 8250/02/19 din 05.07.2019, eliberat de LÎ CERTIFICARE SRL, MD 2001, mun. Chișinău, bl.Gagarin 2, certificat de acreditare Nr. LÎ - 076 din 17.06.2016.
Standarde relevante: (Applied Standards)	Această declarație nu pune în pericol viața și sănătatea consumatorilor, nu produce impact asupra mediului înconjurător și este în conformitate cu următoarele reglementări tehnice și standarde: SM SR EN 60432-1:2010 cap. 2.2, 2.3, 2.5, 2.6, 2.7
Informații suplimentare: (Supplementary information)	Prin prezenta Declarăm că datele furnizate în raportul de încercări acoperă inclusiv întreaga grupă de produse așa cum acestea sunt similare prin construcție, diferențele fiind prin aspectele de dizain.

Reprezentantul autorizat: "EUROLUMINA" S.R.L., mun. Chișinău, str. Lunca Bîcului 29,

Republica Moldova

Data: 16.07.2019

Vasilev Vasilev

(Nume, funcția)


(semnătura)





CENTRUL TEHNIC PENTRU SECURITATE
INDUSTRIALĂ ȘI CERTIFICARE SRL

CERTIFICAT DE CONFORMITATE

Nr. de înregistrare

OCP_{GSP} MD 015 13C 46552-19

Data emiterii 17 mai 2019

Valabil pînă la 17 mai 2020

ORGANISMUL DE CERTIFICARE A PRODUSELOR CU GRAD SPORIT DE PERICOL
din cadrul SRL "Centrul Tehnic pentru Securitate Industrială și Certificare",
certificat de acreditare OCpr-015, MD-2004, mun. Chișinău, str. S.Lazo, 48, tel.: 022208156, 022208186

PRIN PREZENTUL DOCUMENT SE CONFIRMĂ FAPTUL, CĂ PRODUSELE IDENTIFICATE ASTFEL:

DENUMIREA / DESCRIEREA

Pile cilindrice, marca comercială "VARTA";
modelele: AAA, AA, C, D, CR, V, E;
livrarea conform contractului nr.08 din 12.02.2019;
păstrarea - depozitul firmei: (mun. Chișinău, str. Mitropolit Dosoftei, 124).

Codul NC MD
8506

SUNT CONFORME CU CERINȚELE OBLIGATORII STABILITE ÎN
SM EN 60086-1:2017 (cap. 4; pct. 4.1.6.1; cap. 5).

PRODUCĂTOR

"Varta Rayovac Remington" SRL, or. Bucuresti, Romania
țara de origine - China

Codul țării
CN

CLIENT

S.C. "Smartinvest" SRL,
MD-2004, mun. Chișinău, str. Mitropolit Dosoftei, 124, tel. 079443535

Codul IDNO
1013600001680

CERTIFICATUL ESTE ELIBERAT ÎN BAZA

Raportului de identificare nr. 10/0314 din 24.04.2019,
Raportului de încercări nr. 8115/02/19 din 02.05.2019,
eliberat de LI "CERTIFICARE", certif. de acreditare nr. LI-076,
Raportului de evaluare nr. 10b/095-ev din 14.05.2019.

INFORMAȚIE SUPPLEMENTARĂ

Schema de tip 2.

Este stabilită 1 supraveghere cu identificarea de către OC PGSP a fiecărui lot de produse importate.
Produsele date se comercializează numai în prezența informației în limba de stat.



Conducătorul
organismului de certificare

Nicolai Manolov

Seria C nr. 004652

*În atenția antreprenorilor și organelor de control!
Copiile certificatului de conformitate se legalizează în modul stabilit de
Organismul de Certificare a Produselor cu Grad Sporit de Pericol*

CERTIFICATE

Number: 2238851

The management system of the organization(s) and locations mentioned on the addendum belonging to:

Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Str. 32
75438 Knittlingen
Germany

Manufacturer DUNS 315304071

Conforms with the following standard and regulatory requirements:

ISO 13485:2016

Australia:	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002 and Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure
Brazil:	RDC ANVISA N. 16/2013, 23/2012 and 67/2009
Canada:	Medical Devices Regulations - Part 1- SOR 98/282
Japan:	MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68 and PMD Act
United States:	21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D and 21 CFR 820

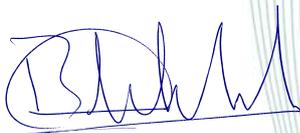
Scope:

Design and development, production, distribution, installation and service of systems, active medical devices (sterile, non-sterile), non-active medical devices (sterile, non-sterile) for human medicine, in particular for endoscopy and extracorporeal shockwave application.
Design and development, production, and distribution of non-active implants in urology and surgery as well as accessories for processing (cleaning, disinfection, sterilization).

Certificate expiry date: 2022-07-01
Certificate effective date: 2019-07-11
Certified since: 2019-07-11

This certificate is valid for the organization(s) and/or locations mentioned on the addendum.

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

The validation of the validity of this certificate can be checked through DEKRA's website using the following link:
<https://www.dekra-product-safety.com/en/certified-organizations>

DEKRA Certification B.V. is recognized under the Medical Devices Single Audit Program.



ADDENDUM

To certificate: 2238851

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Str. 32
75438 Knittlingen
Germany

Certified organization(s) and/or locations:

Different scope

Richard Wolf GmbH
Reuchlinstr. 10-11
10553 Berlin
Germany
DUNS 315079765

Manufacture of flexible and rigid endoscopes.

Addendum expiry date: 2022-07-01

Addendum effective date: 2019-07-11



CENTRUL TEHNIC PENTRU SECURITATE
INDUSTRIALĂ ȘI CERTIFICARE SRL

CERTIFICAT DE CONFORMITATE

Nr. de înregistrare

OCP_{GSP} MD 015 13C 46552-19

Data emiterii 17 mai 2019

Valabil pînă la 17 mai 2020

ORGANISMUL DE CERTIFICARE A PRODUSELOR CU GRAD SPORIT DE PERICOL
din cadrul SRL "Centrul Tehnic pentru Securitate Industrială și Certificare",
certificat de acreditare OCpr-015, MD-2004, mun. Chișinău, str. S.Lazo, 48, tel.: 022208156, 022208186

PRIN PREZENTUL DOCUMENT SE CONFIRMĂ FAPTUL, CĂ PRODUSELE IDENTIFICATE ASTFEL:

DENUMIREA / DESCRIEREA

Pile cilindrice, marca comercială "VARTA";

modelele: AAA, AA, C, D, CR, V, E;

livrarea conform contractului nr.08 din 12.02.2019;

păstrarea - depozitul firmei: (mun.Chișinău, str. Mitropolit Dosoftei, 124).

Codul NC MD
8506

SUNT CONFORME CU CERINȚELE OBLIGATORII STABILITE ÎN
SM EN 60086-1:2017 (cap. 4; pct. 4.1.6.1; cap. 5).

PRODUCĂTOR

"Varta Rayovac Remington" SRL, or. Bucuresti, Romania
țara de origine - China

Codul țării
CN

CLIENT

S.C. "Smartinvest" SRL,
MD-2004, mun.Chișinău, str.Mitropolit Dosoftei, 124, tel. 079443535

Codul IDNO
1013600001680

CERTIFICATUL ESTE ELIBERAT ÎN BAZA

Raportului de identificare nr. 10/0314 din 24.04.2019.

Raportului de încercări nr.8115/02/19 din 02.05.2019,

eliberat de LÎ "CERTIFICARE", certif. de acreditare nr.LÎ-076.

Raportului de evaluare nr. 10b/095-ev din 14.05.2019.

INFORMAȚIE SUPLIMENTARĂ

Schema de tip 2.

Este stabilită 1 supraveghere cu identificarea de către OC PGSP a fiecărui lot de produse importate.

Produsele date se comercializează numai în prezența informației în limba de stat.

Seria C nr. 004652



Conducătorul
organismului de certificare

Nicolai Manolov

În atenția antreprenorilor și organelor de control!
Copiile certificatului de conformitate se legalizează în modul stabilit de
Organismul de Certificare a Produselor cu Grad Sporit de Pericol

**Declaration of Conformity
Konformitätserklärung
Déclaration de Conformité**



We / Wir / Nous

Leica Microsystems (Schweiz) AG
Industry Division
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg

declare under our sole responsibility that the product

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
déclarons sous notre seule responsabilité que le produit

10 450 596 Leica DMS1000

To which this declaration relates is in conformity with the following standards

Auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Normen übereinstimmt
Auquel se réfère cette déclaration est conforme aux normes

**EN 61010-1:2010
EN 61326-1:2013
EN 55011:2016
EN 50581:2012**

Following the provisions of directive(s)

gemäss den Bestimmungen der Richtlinie(n)
conformément aux dispositions de(s) directive(s)

**Electromagnetic compatibility 2014/30/EU
Electrical equipment designed for use within certain voltage limits - 2014/35/EU
Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
(RoHS) 2011/65/EU**

**Place, date, Ort, Datum/
lieu, date**

Heerbrugg, July 14th, 2017

**Name and function/ Name und Funktion/ nom
et fonction**

Michael Stroehle
Leica Microsystems (Schweiz) AG
Global Manager Regulatory/Quality engineering



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	21
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-07-24

Pagina / Page 1 di / of 10

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

GIMA S.p.A.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Via Marconi, 1
20060 Gessate, MI - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Via Tommaso Grossi, 2
20121 Milano, MI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / *Active substances and liquids suctioning devices*
Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices*
Dispositivi per aerosolterapia / *Aerosol therapy devices*
Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / *Blood pressure measuring devices*
Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / *Oxygen saturation measuring devices*
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / *Body temperature measuring devices*
Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / *Physiological parameters measuring devices*
Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*
Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*
Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument kit*
Strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 22/09/2018

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 11-12/01/2017, 14/08/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	21
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-07-24

Pagina / Page 2 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / *Active substances and liquids suctioning devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1104

Marca / *Brandname:*

VEGA / SUPER VEGA / TOBI / SUPER TOBI / TOBI CLINIC / TOBI HOSPITAL / CLINIC PLUS / HOSPI PLUS

Modello / *Model:*

Aspiratori chirurgici e vasi di ricambio / *Surgical aspirators and jars*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / *Model:*

Kit ORL sterile / *Sterile ENT kit*

Modello / *Model:*

Kit pap test / *Pap smear kit*

Modello / *Model:*

Spatula cervicale monouso sterile in plastica o legno / *Disposable sterile plastic or wooden cervical spatula*

Modello / *Model:*

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - mix / *Disposable sterile vaginal speculum central pin - mix*

Modello / *Model:*

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - piccolo, medio, grande / *Disposable sterile vaginal speculum central pin - small, medium, large*

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	21
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2016-10-24
Scadenza / Valid until	2021-10-24	Ultima modifica / Last change date	2019-07-24

Pagina / Page 3 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices*

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile tache - mix / Disposable sterile vaginal speculum tache - mix

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite centrale - mix / Disposable sterile vaginal speculum middle screw - mix

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite laterale - mix / Disposable sterile vaginal speculum side screw - mix

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite laterale (piccolo, medio, grande) / Disposable sterile vaginal speculum side screw - small, medium, large

Modello / Model:

Tampone di trasporto in plastica sterile / Sterile plastic transport swab

Marca / Brandname:

Gimabrush Ball / Gimabrush / Gima Collector

Modello / Model:

Spazzolini cervicali monouso sterile / Sterile disposable cervical brushes

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Proctoscopio adulti / Adult proctoscope

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	21
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-07-24

Pagina / Page 4 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per aerosolterapia / *Aerosol therapy devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1102

Modello / *Model:*

Aerosol a pistone adulti e bambini / *Adult and Kids compressor nebulizers*

Marca / *Brandname:*

EOLO / *CORSIA*

Modello / *Model:*

Aerosol professionale a pistone / *Professional compressor nebulizers*

Marca / *Brandname:*

FAMILY / *PINGOO*

Modello / *Model:*

Aerosol ad Ultrasuoni / *Ultrasonic nebulizers*

Marca / *Brandname:*

MISTRAL

Modello / *Model:*

Aerosol professionale a pistone per uso domiciliare / *Professional compressor nebulizers for home healthcare environment*

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	21
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-07-24

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / *Blood pressure measuring devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / *restricted to the aspects concerned the metrological requirements*

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302, MD 0104

Marca / *Brandname:*

BOSTON / BOSTON OLPRESS / BOSTON LOBIVON / BOSTON COMBISARTAN / BOSTON VALPRESSION / DALLAS / GIMATONO / LONDON / ROMA / TOKIO / TOKIO ZANTIPRESS / DAYTON

Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Aneroidi / *Aneroid Sphygmomanometers*

Marca / *Brandname:*

SIRIO

Modello / *Model:*

Manometro Aneroide / *Aneroid manometer*

Marca / *Brandname:*

YTON

Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Aneroidi / *Aneroid Sphygmomanometers*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Digitali DA POLSO / DA BRACCIO / *Digital Sphygmomanometers WRIST / ARM*

Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Digitali SENZA MERCURIO / *Digital Sphygmomanometers WITHOUT MERCURY*

Marca / *Brandname:*

DA POLSO/WRIST - DA BRACCIO/ARM / 24 H ABPM

Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Digitali Automatici / *Digital Automatic Sphygmomanometers*

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	21
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-07-24

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / *Blood pressure measuring devices*

Marca / *Brandname:*

YTON / DOMINO

Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Digitali / *Digital Sphygmomanometers*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / *Oxygen saturation measuring devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Modello / *Model:*

Pulsoximetri / *Pulse oximeters*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / *Body temperature measuring devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Marca / *Brandname:*

DIGIT / DIGIT KIDS FARMAMED

Modello / *Model:*

NUB -Termometri clinici digitali / *Digital clinical thermometers*

Marca / *Brandname:*

FARMAMED / LINEA F / CARREFOUR / GS /PBpharma / 36.2 T&B / SUCCHIOTTO °C / BASALE / GIMA

Modello / *Model:*

Termometri clinici digitali classici e flessibili / *Digital clinical thermometers classic and flexible*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	21
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-07-24

Pagina / Page 7 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / *Body temperature measuring devices*

Marca / *Brandname:*

FARMAMED / LINEA F / GIMA

Modello / *Model:*

WATERPROOF- Termometri clinici digitali / *Digital clinical thermometers*

Marca / *Brandname:*

PBpharma / GIMA

Modello / *Model:*

Termometri clinici digitali auricolari e frontali multifunzione / *Digital clinical ear and ahaed multifunction thermometers*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / *Physiological parameters measuring devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / *restricted to the aspects concerned the metrological requirements*

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1301, MD 0104

Modello / *Model:*

Altimetro - Plicometro - Metro per neonati / *Height meter - Skinfold caliper - Baby measuring meter*

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1301, MD 0104, MDS 7010

Modello / *Model:*

Bilancia pesapersona / *Scales - ASTRA - FAMILY - PEGASO*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	21
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-07-24

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / *Physiological parameters measuring devices*

Marca / *Brandname:*

ECG PALMARE

Modello / *Model:*

Elettrocardiografo / *Electrocardiographs*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0101

Modello / *Model:*

Cannule di Guedel sterili / *Sterile Guedel airways*

Modello / *Model:*

Maschera per rianimazione CPR / *CPR resuscitator mask*

Modello / *Model:*

Maschere in silicone autoclavabili / *Maschere autoclavabili in silicone GIMA PLUS / Silicone autoclavable face masks / Silicone autoclavable face masks GIMA PLUS*

Modello / *Model:*

Maschere laringee riutilizzabili / *Reusable laryngeal airway masks*

Modello / *Model:*

Palloni rianimatori in silicone / *Kit Palloni rianimatori in silicone adulti / Silicone resuscitators / Adult silicone resuscitators kit*

Modello / *Model:*

Reservoir monouso (sacche ossigeno) e valvola / *Oxygen reservoir and valve*

Modello / *Model:*

Valvola PEEP e adattatore / *Valvola antireflusso e posteriore / Peep valve and adapter / Non-rebreathing valve and intake valve*

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	21
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-07-24

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1403

Modello / *Model:*

Ghiaccio istantaneo TNT / PE / TNT / PE instant ice cold pack

Tipologia / *Medical Devices:*

Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument kit*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / *Model:*

Kit per sutura standard / Kit per rimozione sutura / kit procedurale sutura / kit standard per parto /
Standard suture pack / Suture removal pack / Suture procedure pack / Standard delivery pack

Tipologia / *Medical Devices:*

Strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument*

Classe di rischio / *Risk class:*

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / *Model:*

Forbici per bende di Lister / Forbici chirurgiche standard / Lister bandage scissors / Standard surgical scissors

Modello / *Model:*

Pinza di Magill / Pinza di Hartmann per orecchio / Magill forceps / Hartmann ear forceps

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	21
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-07-24

Pagina / Page 10 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument*

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / *Model:*

Forbici di Mayo / Forbici di Metzenbaum / Forbici Iris / Forbice ombelicale / Forbice per chirurgia orecchio di Bellucci / Pinze per medicazione standard / Pinze di Hunter-Splinter / Pinze emostatiche di Adson / Pinze emostatiche Halstead-Mosquito / Pinza per dissezione McIndoe / Pinze di Pean / Pinza di Spencer-Wells / Pinza portatamponi di Foerster / Portaghi di Hegar- Mayo / Portaghi di Crile-Wood / Mayo scissors / Metzenbaum scissors / Iris scissors / Umbilical scissors / Bellucci ear scissors / Standard dressing forceps / Hunter-Splinter forceps/ Adson haemostatic forceps/ Halstead-Mosquito dissection forceps / McIndoe dissection forceps/ Pean forceps / Spencer-Wells forceps/ Foerster polypus forceps/ Hegar-Mayo needle holder / Crile-Wood needle holder

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICAT DE CONFORMITATE

Nr. de înregistrare **13 C019319-19**

Data emiterii 11 februarie 2019

Valabil pînă la 11 februarie 2020

ORGANISMUL DE CERTIFICARE

ORGANISMUL DE CERTIFICARE PRODUSE (OCP) din cadrul Î.S. "Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare" (Î.S. CMAC). Adresa juridică: șos. Muncești, 162a, MD 2002, mun. Chișinău; Adresa fizică: str. E. Coca, 28, MD 2064, mun. Chișinău; tel.: 022 719279, 022 750463; fax: 022 745489.

PRIN PREZENTUL DOCUMENT SE CONFIRMĂ FAPTUL, CĂ PRODUSELE IDENTIFICATE ASTFEL:
DENUMIREA / DESCRIEREA

Elemente galvanice (battery) marca "GP" tipuri: SUPERCELL, POWERCELL, GREENCELL, SUPER ALKALINE, ULTRA ALKALINE, ULTRA PLUS ALKALINE, LITHIUM CELL, PHOTO LITHIUM, SILVER ZINC, AIR ZINC, NIKEL ZINC, REMOTE CONTROL modele: GP..., unde (...) - cifre și/sau litere care reprezintă variantele modelului.

Contract Nr. 1/GPM/2018 din 16.01.2018 cu "GP Battery (Poland) Sp. z o.o.", Polonia.

Codul NCM
8506

SÎNT CONFORME CU CERINȚELE OBLIGATORII STABILITE ÎN :

GOST 9294-83 (p.p. 1.2, 1.5, 1.6, 1.8).

PRODUCĂTOR

"GP Batteries International Limited", China.

Codul țării
CN

SOLICITANT

S.C. "GP BATERIA" S.R.L., mun. Chișinău, str. V. Alecsandri, 82/A.

Codul IDNO
1003600152374

CERTIFICATUL ESTE ELIBERAT ÎN BAZA

Raport de evaluare final Nr. 0329-RE din 11.02.2019, eliberat de OCP din cadrul Î.S. CMAC, str. E. Coca, 28, mun. Chișinău, MD 2064.

INFORMAȚIE SUPLIMENTARĂ:

Schema de certificare 2. Supravegherea se va efectua una data pe an de catre OCP din cadrul Î.S. CMAC. Certificatul este valabil doar în cazul asigurării cu informație în limba de stat a fiecărei unități de produs conform legislației în vigoare. Acord Nr. 5829/2019 din 11.02.2019. Dosar Nr. 1660.



Conducătorul organismului de certificare

Expert

libr



Melnic L.

Cebucean G.



CERTIFICATE



This is to certify that the company



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Kientalstraße 7
82211 Herrsching
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

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

Scope:

Design, Research & Development, Production, Distribution and Service of Oscopes, ENT Speciality Instruments, Ophthalmologic Instruments, Laryngoscopes, Dermatologic Instruments, Sphygmomanometers and Stethoscopes, Proctological Instruments, Examination Lights, Binocular Loupes, Headlights, Fibre Optic Projectors, Power Sources and accessories of mentioned products.

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

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no. 325735 MP2016

Certificate unique ID 170715630

Effective date 2019-01-28

Expiry date 2022-01-27

Frankfurt am Main 2019-01-28



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body



Annex to certificate
Certificate registration No.: 325735 MP2016
Certificate unique ID: 170715630
Effective date: 2019-01-28

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Kientalstraße 7
82211 Herrsching
Germany

Location

Scope

**HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Entwicklung/Konstruktion (Werk 5)**
Arzberger Str. 10
82211 Herrsching
Germany

Design, Research & Development

**HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Produktion (Werk 2)**
Arzberger Str. 4
82211 Herrsching
Germany

Production, Service, Testing

**HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Zentrale (Werk 1)**
Kientalstraße 7
82211 Herrsching
Germany

Headquarter, Optics Production, Testing

**HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Spritzerei/Lehrwerkstatt (Werk 3)**
Seefelder Str. 7
82211 Herrsching
Germany

Thermal Plastic Injection Molding,
Apprenticeship Workshop, Tool & Die
Production, Utilities & Equipment Design and
Production, Testing

**HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Werkstatt (Werk 4)**
Wörthseestr. 3
83254 Breitbrunn
Germany

Machine Workshop



KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
bu belge ile

İNFORM ELEKTRONİK SAN. VE TİC. A.Ş.
EMEK MAH. ORDU CAD. NO:51
SARIGAZI - SANCaktepe -
İSTANBUL / TÜRKİYE

kuruluşunun TS EN ISO 9001:2015 şartlarına uygun bir KALİTE
YÖNETİM SİSTEMİNE sahip olduğunu onaylar.

Belge kapsamı Ek'te verilmiştir



Bu belge belgenin gerektiren
uygunluk sağlandığı zannedilmeden
geçerli değildir.



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

SİSTEM BELGELENDİRME GRUPO BAŞKAN V.
VICE HEAD of SYSTEM CERTIFICATION GROUP

AHMET SERDAR KAPLAN

Türk Standardları Enstitüsü Türk Akreditasyon Kurumu TÜRKAKK tarafından akredite edilmiştir.
Turkish Standards Institution, has been accredited by the Turkish Accreditation Agency TÜRKAKK.

TURKISH STANDARDS INSTITUTION
hereby certifies that the organization

İNFORM ELEKTRONİK SAN. VE TİC. A.Ş.
EMEK MAH. ORDU CAD. NO:51
SARIGAZI - SANCaktepe -
İSTANBUL / TÜRKİYE

has a QUALITY MANAGEMENT SYSTEM which fulfills
the requirements of the TS EN ISO 9001:2015

Scope of the certificate is given in annex

Belge No / Certificate No	KY-429-03/NG-8708-A18
Belge Tarihi / Date of Certificate	28.08.2018
Geçerlilik Tarihi / Valid Until	28.08.2021
Revizyon Tarihi / Date of Revision	28.08.2018
İlk Belge Tarihi / Initial Certification Date	24.08.1997

This certificate is valid provided that compliance
with the certification requirements is maintained.



KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

EK / APPENDIX



Belge No / Certificate No: KY-530-03/KG-97/09-R15

Belgeli Kuruluş Adı, Adresi:

Name and Address of the Certified Organization:

Belge Kapsamı:

TS EN ISO 9001:2015

- GÜÇ DAĞITIM PANOSU
 - KESİNTİSİZ GÜÇ KAYNAĞI
 - OTOMATİK VOLTAJ REGÜLATÖRLERİ
 - REDRESÖR CİHAZLARI
 - FREKANS KONVERTÖRÜ
 - SİSTEM RACK KABİNETLERİ VE AKSESUARLARI
 - BİLGİSAYAR VE SERVER DOLAPLARI
 - PANOLAR VE ELEKTRONİK CİHAZ KUTULARI
- TASARIM, ÜRETİM, PAZARLAMA, SATIŞ VE SERVİSİ



Belge Tarihi / Date of Certificate: 26.06.2018

İNFORM ELEKTRONİK SAN. VE TİC. A.Ş.
EMEK MAH. ORDU CAD. NO:51
SARIGAZI - SANCAKTEPE -
İSTANBUL / TÜRKİYE

Scope of the Certificate:
TS EN ISO 9001:2015

DESIGN, PRODUCTION, MARKETING, SALES AND
SERVICE OF

- POWER STRIP
- UNINTERRUPTIBLE POWER SUPPLIES
- AUTOMATIC VOLTAGE REGULATOR
- RECTIFIER EQUIPMENT
- FREQUENCY CONVERTOR
- SYSTEM RACK CABINETS AND ACCESSORIES
- COMPUTER AND SERVER CABINET
- ENCLOSURES FOR ELECTRONIC DEVICES

Signature



Industrie Service

CERTIFICATE

The Certification Body of
TÜV SÜD Industrie Service GmbH,
a Notified Body of the Pressure Equipment Directive (PED),

certifies that

JUMO GmbH & Co. KG
Moritz-Juchheim-Straße 1
36039 Fulda, Germany

implemented, operates and maintains a quality
assurance system as described in the Pressure Equipment
2014/68/EU Annex III, Module D

for the scope of

manufacture and sales of
safety accessories
(thermostats, safety temperature limiter and –monitor) and
pressure accessories (flowmeter)

acc. to EU-type examinations – production type (specified in attachment)

The audit with the report number Q-IS-AN3-STG-PED-402014-523-17
proves that the quality assurance system fulfils the PED requirements.

The manufacturer is authorized to provide the pressure equipment
produced within the scope of the assessed quality assurance system with
the following Notified Body number:

CE 0036

Certificate No.: DGR-0036-QS-989-17

valid until June 09th, 2020

provided that annual surveillance audits have been performed successfully

Mannheim, June 12th, 2017

TÜV SÜD Industrie Service GmbH
Westendstraße 199
80686 München
Germany

Peter Pek

Notified Body No.: 0036

Tel.: +49 711 70 05 289
Fax: +49 711 70 05 351
e-mail: martina.john@tuev-sued.de



Industrie Service

List of certificates for EU-type examinations – production type acc. to module B

Certificate no.	valid until	Pressure equipment	issued by
Z-IS-TAF-MUC-17-11-2652099-021	26.11.2027	Thermostat/STL/STM	TÜV SÜD Industrie Service GmbH
Z-IS-TAF-MUC-18-06-2652099-07102504	03.05.2028	Thermostat/STL/STM	TÜV SÜD Industrie Service GmbH
Z-IS-TAF-MUC-18-05-2652099-02162623	03.04.2028	Thermostat/STL/STM	TÜV SÜD Industrie Service GmbH
07 202 1045 Z 0031/14/D/0046 rev.01	31.01.2023	STL/ STM	TÜV Nord Systems GmbH
07/202/1045/Z/0075/15/D/0046-rev.2	07/2022	Flowmeter	TÜV Nord Systems GmbH
07/202/1045/Z/0076/15/D/0046-rev.2	05/2024	Flowmeter	TÜV Nord Systems GmbH
07/202/1045/Z/0077/15/D/0046-rev.2	05/2024	Flowmeter	TÜV Nord Systems GmbH

Martina John

Notified Body No.: 0036



HPI Verification Services

EU-type Examination Certificate

This is to certify that the product listed below conforms to the requirements of the

Pressure Equipment Directive 2014/68/EU

Annex III Module B(prod)

Certificate Number HPIVS/P1057-048-I-01 rev.1
Date of Issue 15-Nov-2017
Date of Expiry 01-Oct-2027

Designer **NÜVE SANAYİ MALZEMLERİ İMALAT VE TİCARET A.Ş.**
Saracalar Mah. Saracalar Kümeevleri No:4/2
Akyurt /Ankara /Turkey

Description of Pressure Equipment
Steam sterilizer Range : NC 23B, NC23S, NC32S, NC 100, NC 150, NC 150D, NC 40M, NC 90M, NC 300, NC 430, NC 430D, NC 570, NC 570D, NC 710, NC 710D;
Steam generator Range: NC 100, NC 150, NC 300, NC 430, NC 570, NC 710.

Drawing No
N 8467, N 8466, N 8468, N 8475, N 8458, N 8460, N 8463, N 8462, N 8464, N 8461, N 8465, N 7118, N 8040, N 8036, N 6871, N 7987, N 8457, N 7539, N 8359, N 8456 Rev.0 dated 28 Sep 2017; N 8515 Rev.0 dated 19 Oct 2017; N 8497 Rev.0 dated 05 Oct 2017; N 8491 Rev.0 dated 26 Sep 2017

Serial No n/a

Design Pressure PS = 3 bar (for NC 23S, NC 23B, NC 32S PS = 2,6 bar)

Design Temperature Max 144 °C (for NC 23S, NC 23B, NC 32S Max 140 °C)

Standards Used EN 13445

Report Reference HPIVS/P1057-048-DR01 to DR04

This Certificate is valid in any European Economic Area Member State.

This Certificate has been issued by HPI Verification Services Ltd which is a body notified to the European Commission according to the provisions of the Pressure Equipment Directive (Notified Body number 1521).

This Certificate is issued following the assessment of a representative sample of the Pressure Equipment detailed above in accordance with the provisions of the above regulations. The equipment must be subject to an appropriate conformity assessment module during manufacture prior to the CE Mark being affixed.

Check this certificate is genuine



Managing Director

Technical Manager



EU Notified Body No. 1521
Company registered in England #7217086

© HPI Verification Services Ltd. 2017

Tel +44 1491 822818
Fax +44 700 600 6831
Email enquiries@eucertification.com
www.eucertification.com

HPI Verification Services Ltd.
The Manor House
Howbery Park, Wallingford
OX10 8BA, United Kingdom



ÎS „CENTRUL TEHNIC PENTRU SECURITATE INDUSTRIALĂ
ȘI CERTIFICARE“ (CTSIC)

CERTIFICAT DE CONFORMITATE

Nr. de înregistrare **OCP_{GSP} MD 015 13C 45065 - 18**

Data emiterii **21 martie 2018** Valabil pînă la **21 martie 2019**

ORGANISMUL DE CERTIFICARE

A PRODUSELOR CU GRAD SPORIT DE PERICOL din cadrul
IS "Centrul Tehnic pentru Securitate Industrială și Certificare"

certificat de acreditare OCpr - 015

MD-2004, or. Chișinău, str. S. Lazo, 48, tel. 208152, tel/fax: 208184

PRIN PREZENTUL DOCUMENT SE CONFIRMĂ FAPTUL CĂ PRODUSELE IDENTIFICATE ASTFEL:

DENUMIREA/DESCRIEREA Aparate electrice pentru iluminat,
marca comercială "PHILIPS";

Codul NC MD
8539, 9405

livrarea conform contractului din 21.05.2015;
tipurile, modelele, codurile NC MD - conform anexei (6 poziții);
termenul de garanție - 24 luni de la data fabricării;
păstrarea - depozitul firmei (mun. Chișinău, str. Pădurii 19)

SÎNT CONFORME CU CERINȚELE OBLIGATORII STABILITE ÎN
DN - conform anexei.

PRODUCĂTOR

furnizor: "Philips Lighting Romania" SRL, Romania
or. București, str. Barbu Vacarescu 301-311

Codul țării
RO

CLIENT "VOLTA" SRL

Codul IDNO
1003600028059

MD, or. Chișinău, st. Pădurii 19

tel.: 022 26-77-53

CERTIFICATUL ESTE ELIBERAT ÎN BAZA

Rapoartelor de încercări: Nr. 7318/02/18, 7319/02/18 din 14.03.2018,
LI "CERTIFICARE" SRL, certif. de acreditare Nr. LI-076

Raportului de identificare a produselor Nr. 10/0130 din 07.03.2018.

Raportului de evaluare Nr. 10/043-ev din 20.03.2018.

INFORMAȚIE SUPLIMENTARĂ Este stabilită 1 supraveghere cu identificarea de către
OC PGSP (10) a fiecărui lot de produse importate

Schema de tip 2.

Produsele date se comercializează numai în prezența informației în limba de stat.

Certificatul este valabil numai în prezența anexei la certificatul dat.



Conducătorul organismului
de certificare

V. Șargarovschi

Expert

S. Melnic

În atenția antreprenorilor și organelor de control!
Copiile certificatului de conformitate se legalizează în modul stabilit de
Organismul de Certificare a Produselor cu Grad Sporit de Pericol

Seria

**ÎS „CENTRUL TEHNIC PENTRU SECURITATE INDUSTRIALĂ
ȘI CERTIFICARE“ (CTSIC)**

Anexă

Fila 1 File 1

la **certificatul de conformitate**

Nr. **OCP_{GSP} MD 015 13C 45065-18** din **21.03.2018**

Lista produselor concrete
asupra cărora se extinde acțiunea certificatului de conformitate

Nr.	Tipul, modelele produsului	DN de conformitate	Codul NC MD
1	Lămpi electrice, m.c. PHILIPS, modelele: EcoGenue..., EcoTornado High Lumen..., Twister..., Eco Classic...	SM SR EN 60968:2014 cap. 5	8539
2	Lămpi electrice, m.c. PHILIPS, modelele: Caps..., Core Pro candile ND..., Twistline Alu MR 16, HalogenA PAR 30S..., Stan..., Stan Candile..., Stan lustre...	SM SR EN 60432-1:2010 p.2.2.1 SM SR EN 60432-2:2010 p.2.2.1	8539
3	Lămpi electrice, m.c. PHILIPS, modelele: ML..., BR...	SM SR EN 62035:2010 p.4.2	8539
4	Lămpii electrice LED, m.c. PHILIPS, modelele: Classic LEDbulb..., Core PRO LED candile..., Core Pro LED capsule ..., Core PRO LED luster..., Core Pro LED spot ..., LED Hue..., R50..., T25..., LED bulb..., LED candile ..., Master LED bulb..., Master LED candile..., Master LED lustre..., Master LED spot...	SM SR EN 62560:2014 cap. 5	8539
5	Lămpi electrice, m.c. PHILIPS, modelele: Core pro LED tube..., Master TL..., Master PL...	SM SR EN 61195:2010 cap.2.2	8539
6	Aparate electrice pentru iluminat, m.c. Philips, modelele: Coreview panel, Black Brush, Anthracite, Lima, Monastir, Munchen, Peking, Utrechit Inox, Veranda Inox, RobinLED, WT ..., TCW..., BN..., Aloe..., Brazos..., Breeze..., Butternut..., Cherry..., Greek..., Docu..., Dust..., Elen..., Elmore..., Ely..., Forest..., Isia..., Eden..., LED Inox..., Meadow..., Nature..., Nectar..., Neyo..., Nonni LED..., Oslo..., Seasonal..., Shades..., Vaduz..., myGarden..., myLiving..., Cinnabar..., Clavate..., CoilLED..., County..., Denim..., Hosta..., Moire LED..., SepiaLED..., Twiri LED..., Zara..., DynaLED..., Fremont LED..., myHome Office..., Spoon LED...	SM SR EN 60598-2-1:2010 cap.1.4-1.9, 1.11, 1.14	9405

Seria C **001656**



Conducătorul organismului
de certificare

Expert

V. Șargarovschi
S. Melnic

V. Șargarovschi

S. Melnic

Anexa nu este valabilă în lipsa certificatului de conformitate

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate US98/13066

The management system of

Sechrist Industries Inc.

4225 East La Palma, Anaheim, CA, 92807, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

Gas Mixers for respiratory care and heart bypass oxygenation equipment.

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

This certificate is valid from 07 February 2019 until 14 May 2021
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 14 May 2019
Issue 12. Certified since 18 May 1998

Certification is based on reports numbered WW/MC 08299

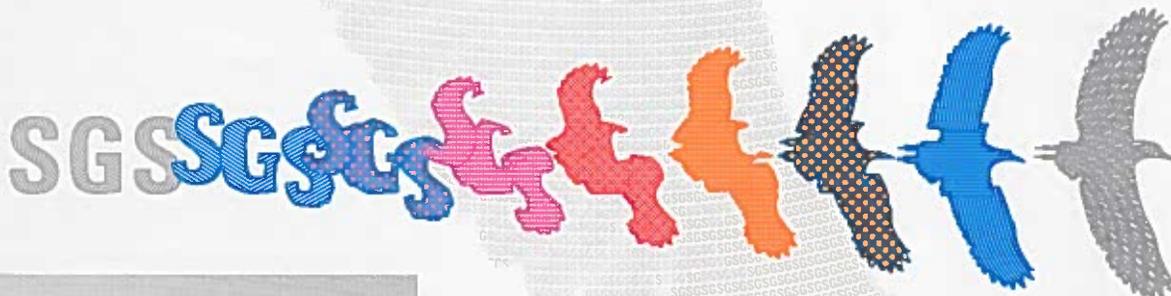
Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0215

Page 1 of 1



RoHS 符合性宣告

Declaration of RoHS Compliance

茲保證建準集團(含建準電機工業股份有限公司、佛山市建準電子有限公司、昆山廣興電子有限公司、北海建準電子有限公司)製造的產品符合電機電子產品有害物質禁限用指令(EU) 2015/863 對 2011/65/EU 附錄二修訂之規定，均質材料中限用物質均符合以下限值要求：
SUNON (including Sunonwealth Electric Machine Industry Co., Ltd., Sunon Electronics(Foshan)Co., Ltd., Sunon Electronics(Kun Shan)Co., Ltd., Sunon Electronics(Beihai)Co., Ltd.) guarantee that the products made by SUNON comply with the requirements of the The Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (ROHS) Directive (EU) 2015/863 amending 2011/65/EU the Annex II , the use of the restricted substances in homogeneous materials is in accordance with the following limits :

1.Cadmium (Cd) 鎘	<100 ppm
2.Hexavalent Chromium (CrVI) 六價鉻	<1000 ppm
3.Lead (Pb) 鉛	<1000 ppm
4.Mercury (Hg) 汞	<1000 ppm
5.Polybrominated Biphenyls(PBBs) 聚溴聯苯	<1000 ppm
6.Polybrominateddiphenyl ethers (PBDEs) 聚溴聯苯醚	<1000 ppm
7. Di- butyl Phthalate(DBP) 鄰苯二甲酸酯二丁酯	<1000 ppm
8. Benzyl butyl Phthalate(BBP) 鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯	<1000 ppm
9. Di-ethylhexyl Phthalate (DEHP)鄰苯二甲酸二己酯	<1000 ppm
10. Di-isobutyl Phthalate (DIBP)鄰苯二甲酸二異丁酯	<1000 ppm

公司授權人 Signature : Mink Lee

職稱 Title : QA Senior Specialist

日期 Date : 2017/11/10

公司章 Company Stamp : 