



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

MD-2028, muh. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / утверждена МЗГЗ РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de Încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Accreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr.

P-6519/2020

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 30 "

iulie

a./a. 2020

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

Produse parafarmaceutice

anexa!

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

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

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения
Italia, FARMAC-ZABBAN S.P.A.

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

ÎM „BECOR” SRL, Moldova Chișinău, str. Calea Orheiului, 111/5

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

Demers, contract f/n din 18.03.2019, facturi, certificate de analiză, rapoarte a încercărilor
de laborator nr.4315-4319 din 30.07.2020

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

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

conform rapoartelor încercărilor de laborator nr.4315-4319 din 30.07.2020

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

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

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

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

30 iulie 2021

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

NICOLAE FLORINĂ

N. Florina

Manusi Confort n/s vinil p/u examinare f/talc, Large (MedS)
Manusi Confort n/s vinil p/u examinare f/talc, Medium (MedS)
Manusi Confort n/s vinil p/u examinare f/talc, Small (MedS)
Manusi FARMALATEX sterile chirurgicale latex f/talc N6,pereche
Manusi FARMALATEX sterile chirurgicale latex f/talc N6,5,pereche
Manusi FARMALATEX sterile chirurgicale latex f/talc N7,5,pereche
Manusi Protection n/s nitril p/u examinare f/talc Large (MedS)
Manusi Protection n/s nitril p/u examinare f/talc Medium (MedS)
Manusi Protection n/s nitril p/u examinare f/talc Small (MedS)
Manusi Quality n/s latex p/u examinare cu talc, Large (MedS)
Manusi Quality n/s latex p/u examinare cu talc, Medium (MedS)
Manusi Quality n/s latex p/u examinare cu talc, Small (MedS)
Manusi Skin n/s latex p/u examinare tasturate f/talc, Large (MedS)
Manusi Skin n/s latex p/u examinare tasturate f/talc, Medium
Manusi Skin n/s latex p/u examinare tasturate f/talc, Small
Manusi sterile chirurgicale latex f/talc N7
Manusi sterile chirurgicale latex f/talc N8
Manusi ZETALATEX sterile chirurgicale cu talc N8, pereche
Manusi ZETALATEX sterile chirurgicale cu talc N7, pereche
Manusi ZETALATEX sterile chirurgicale cu talc N7,5,pereche
Masti chirurgicale N50 (3 straturi elastic) (MedS)
Nebuliser Neosol Super (MedS), copii si adulti (cu accesorii pu nas,gura)
Oftamed 0,3% 10 ml pict.oft cu aloe vera si acid hyaluronic (3900000002)
Oftamed 10 ml pict.oft cu extract de nalba si musetel
Oglinda ginecologica sterila, marimea Large(MedS)(2203350005)
Oglinda ginecologica sterila, marimea Medium (MedS)(2203350007)
Oglinda ginecologica sterila, marimea Small (MedS)(2203350003)
Pansament steril adeziv 6,5x8 cm pt fixarea cateterilor N100 (2000000980M) MedS
Pansament-emplastru steril 10x9cm N5 (FZ) (1206321009M)
Pansament-emplastru steril 6x9cm N1 (FZ) (1206310609M)
Pansament-emplastru steril 6x9cm N5 (FZ) (1206320609M)
Pansament-emplastru steril hipoalergic 10cmx12cm N5 (FZ)(1206321012M)
Pansament-emplastru steril hipoalergic 10cmx15cm N5 (FZ)(1206321015M)
Pansament-emplastru steril hipoalergic 10cmx23cm N3 (FZ)(1206321023M)
Pansament-emplastru steril hipoalergic 10cmx30cm N50 (FZ)(1206311030M)
Pharmaiodio (Betadin) 10% sol 125 ml (1400860007P) FZ
Pharmaiodio (Betadin) 10% sol 250 ml (1400860008P) FZ
Plosca medicala cu miner p/u barbati (MedS)(2302176100)
Plosca medicala cu miner p/u femei (MedS)(2302175100)
Seringa cu ac 10ml (FZ)
Seringa cu ac 2,5ml/3 23G (FZ)
Seringa cu ac 2.5-3ml 23G N10 (MedS)
Seringa cu ac 5 ml 23G N10 (MedS)
Seringa cu ac 5ml (FZ)
Seringa MedS 10ml 22G cu sistem de securitate



CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. **4614/4**
CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

**FARMACEUTICI - MEDICAZIONE - ARTICOLI
CHIRURGICI - *FARMAC - ZABBAN S.P.A.**

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via Persicetana, 26 - 40012 Calderara di Reno (BO)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 4 - 29

Produzione di dispositivi sterili e non sterili per medicazione mediante i processi di candeggio, asciugatura, taglio, confezionamento e sterilizzazione. Controllo della produzione di: dispositivi sterili e non sterili per medicazione; dispositivi per urologia, ortopedia, dialisi; kit sterili e non sterili per medicazione, urologia, ortopedia, chirurgia, dialisi, aghi e siringhe; guanti; diagnostici in vitro, (contenitori per feci e urina) dispositivi da infusione; apparecchiature ospedaliere (termometri digitali, termometri ad infrarossi). Commercializzazione di: apparecchiature e articoli sanitari, diagnostici in vitro, dispositivi sterili e non sterili per medicazione, urologia, ortopedia, chirurgia, dialisi; kit sterili e non sterili per medicazione, urologia, ortopedia, chirurgia, dialisi; aghi e siringhe; guanti; dispositivi da infusione, soluzioni oftalmiche umettanti e lubrificanti, accessori per ossigeno terapia, contenitori per laboratorio, dispositivi per allattamento.

Manufacturing of sterile and non-sterile devices for dressing by bleaching, drying, cutting, packaging and sterilization processes. Manufacturing control of: sterile and non-sterile dressing devices; devices for urology, orthopedics, dialysis; sterile and non-sterile kits for medication, urology, orthopedics, surgery, dialysis, needles and syringes; gloves; in vitro diagnostics, (feces and urine containers) infusion devices; hospital equipment (digital thermometers, infrared thermometers).

Trading of: health equipment and items, in vitro diagnostics, sterile and non-sterile devices for medication, urology, orthopedics, surgery, dialysis; sterile and non-sterile kits for medication, urology, orthopedics, surgery, dialysis; needles and syringes; gloves; infusion devices, humectant and lubricating ophthalmic solutions, oxygen therapy accessories, laboratory containers, breastfeeding devices.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
06/05/2008

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
10/08/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
09/08/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
*CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.*



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr.

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din tom " 30 "

iunie

a.2. 2020

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

Produse parafarmaceutice

anexa!

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)
Indicații Metodice nr.29 FȚ/1683 din 14.05.01. Directiva Europeană 93/42/EEC privind
dispozitivele medicale

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортер, страна происхождения
Olanda, VAN OOSTEVEEN MEDICAL B.V.

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

ÎM „BECOR” SRL, Moldova Chișinău, str. Calea Orheiului, 111/5

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /

Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract f/n din 18.03.2019, facturi, declarații de conformitate,
aviz sanitar nr.P-1751/2019 din 19.06.2019

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

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

Indicii de inofensivitate conform Indicațiilor Metodice nr.29 FȚ/1683 din 14.05.01,
Directivei Europene 93/42/EEC privind dispozitivele medicale

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

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

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

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до: 30 iunie 2021

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele/ Ф.И.О.)

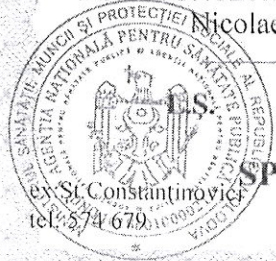


(Signature)
(semnătura / подпись)

ANSP/HA03

0002214

03



10-XVI-09

Taietor de pastile

Spray antiadeziv Romed 40ml pt inlaturarea pansamentelor,emplastrelor

Cateter Folei 2-canale 10ml N14

Bahili de unica folosinta albastri N100(Olanda)

Degetar Romed Medium N100

Pungi sterile p/u colect.urinei 2l, tub 90cm, valva+orif. de iesire T-tipe (cod UB2LSTTV)

Cateter Folei 2-canale 30ml N26(Romed)

Prezervative Romed N1

Termometru clinic ROMED (testat metrologic)

Ac steril p/u seringa 27G N1

Cateter Folei 2-canale 30ml N16

Fluturas 24G N1

Dispozitiv de scuturare pt termometru (THERM-720MF)

Cateter Folei 2-canale 30ml N22

Cateter Folei 2-canale 30ml N20

Ac steril p/u seringa 18G N1

Cateter Folei 2-canale 10ml N20

Cateter Folei 2-canale 30ml N18

Ac steril p/u seringa 21G N1

Degetar Romed Large N100

Ac steril p/u seringa 23G N1

Cateter Folei pediatric 5ml N8(Romed)

Cateter Folei 2-canale 30ml N24

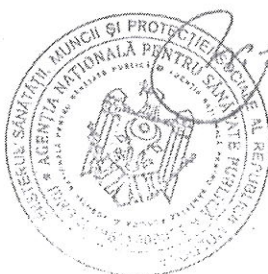
Seringa cu ac 2ml

Pungi sterile pediatrice p/u colectarea urinei (cod PEDUB100)

Seringa cu ac 5ml

Seringa cu ac 10ml

Director



Nicolae FURTUNĂ

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

Skalpells, Skalpellensets, Bluttransfusionssets, Blutlanzen, elektronische Blutdruckmessgeräte, Kondome, Trachealtuben, Foley Ballon Katheter, chirurgische Handschuhe, Infusionssets, Intravenöse Katheter, Nadeln, Paraffingaze, Intravenöse Infusionsbestecke, Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitale Thermometer, 3-Wegehähne, Aneroid Blutdruckmessgeräte, Thermometer, Untersuchungshandschuhe, Spritzen, Urinbeutel, Tropfer für Medikamente.

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, Droppers for Medicine.

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 Kennnummer 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. 3523 7665



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
bis / until 2024-03-11
Edition 4

Essen, 2019-03-12

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

Anlage 1, Blatt 2 von 5
Annex 1, page 2 of 5

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

Harnauffangbeutel, Säugling
Urinary Collection Bags, Infant

16-782

Untersuchungshandschuhe, steril
Examination gloves sterile

11-882

Tropfer, Medikamente
Dropper, Medicine

12-506

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. 3523 7664



Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-03-12

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

Anlage 1, Blatt 4 von 5
Annex 1, page 4 of 5

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

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Intravenöses Infusionsbesteck, allgemeine Verwendung <i>Intravenous Administration Sets, General Purpose</i>	12-157
Katheter, intravenös, peripher <i>Catheters, Intravenous, Peripheral</i>	10-727
Intravenöses Infusionsbesteck Kopfhautvene <i>Intravenous Administration Sets, Scalp Vein</i>	17-825
Nadeln, hypodermisch <i>Needles hypodermic</i>	12-745
Verband, nichthaftend <i>Dressing, Nonadherent</i>	11-325
Spritze, subkutan <i>Syringe, hypodermic</i>	13-940
Spritze, Tuberkulin <i>Syringes, Tuberculin</i>	13-945
Spritze, Insulin <i>Syringes, Insulin</i>	13-941

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Essen, 2019-03-12

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



AGENTIA MEDICAMENTELOR
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Nr.	Denumire	Den. comarc.	Model	Nr. calalog	Tara	Produsatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod valabil
DM0000020044	TONOMETRU AUTOMAT NON - INVAZIV	ROSSMAX	S 150		Elvetia	ROSSMAX SWISS GMBH	I.M. BECOR S.R.L.	A07PS- 01.Rg14-48	24-02-2017	

✓ [Code] Pașapo DM0000020044

Quantitate

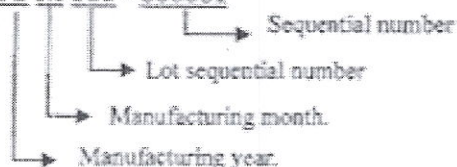
1. EC Declaration of Conformity

Manufacturer Address	: Rossmax Swiss GmbH Tramstrasse 16, CH-9442 Berneck, Switzerland
Notified Body Address	: SGS United Kingdom Limited 202B Worle Parkway Weston-Super-Mare, BS22 6WA United Kingdom
EU Identification No.	: 0120
Certificate No.	: TW14/10344.03
Product type	: Non-Invasive Blood Pressure Measuring Device
Type Designation	: AB701f, AB761f, AC701k, AC1000f, AD761f, AE701f, AF701f, AJ701f, AK101f, AK150f, AK151f, AU941f, AV91, AV151f, AV351f, AW91, AW150f, AW151f, AW175f, AX356f, BA701, BC351, BD701, BE701, BF701, BI701, BK150, BK400, BM75, BQ705, BR705, BS705, BT705,, BU705, BV705, C381, C400, CD91, CD155f, CF155f, CF175f, CF701k, CF707f, CF761f, CG153f, CG175f, CH91, CH155f, CJ766f, D150, D400, DM430, G150, GA100, GA101, GA102, GA112, J400, J400CA, J401, K150, K350, K400, LC150, LC400, Mandaus II, MA90, MA91, MA175f, MA350f, MA351f, MA801f, MB303, MC100f, MC101, MG40, MG150f, MG151f, MH150f, MH150fCA, MH151f, MH901f, MJ90, MJ91, MJ150f, MJ151f, MJ400i, MJ700i, MJ701f, MJ701i, MK381f, MN95, MN601f, MO701i, MP150f, MP151f, MR801f, MR800iPC, MS60, MS150f, MS151f, MS400i, MV801f, MW701f, MW701k, MW821f, O400, P400, RM200, RS380, RW450, <u>S150</u> , S380, T400, T401, V701, W381, X1, X3, X4, X5, X7, X9, X400, Cone cuff, DK cuff, Medical cuff

Conformity Assessment : EU Council Directive 93/42/EEC Annex II (excluding Section 4)

Classification : Class IIa (According to EU Council Directive 93/42/EEC, Annex IX, Rule 10)

Serial No. : YY M 001 - 000001



The above-mentioned devices are in full compliance with the relevant provisions of EU Council Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC, Annex I-Essential Requirements and applied harmonized standards, national standards or other normative documents.

EN 980 : 2008, EN 1041: 2008, EN 1060-1:1995+A2:2009, EN 1060-3:1997+A2:2009, EN 1060-4:2004, EN ISO 10993-1:2009/ AC2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 14155:2011, EN ISO 13485:2012/AC: 2012, EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006/ AC2010, EN 60601-1-2:2007/ AC2010, EN62304:2006/ AC2008, EN 60601-1-6:2010, EN62366:2008, EN60601-1-11: 2010,



AGENTIA MEDICAMENTULUI
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Căutare text după nr. d. a...

Nr	✓ Descriere	✓ Den. comer.	✓ Model	✓ Nr. catalog	✓ Tara	✓ Producătorul	✓ Reprezentant	✓ Ordin	✓ Data	✓ Cod vamal	✓
DM000209914											
DM000209914	TERMOMETRU FĂRĂ MERCUR		CR. W00		China	WUXI MEDICAL INSTRUMENT FACTORY CO., LTD	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000129	07-06-2019		

✓ [Code] Regio DM000209914

Opacitate

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.

Add: No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei town, Wuxi city, Jiangsu, 214194 China

European representative : Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: 0031626669008

Product: Mercury free Clinical thermometer

Model: CR.W00

Classification: Im According to Rule 5, Annex IX of MDD 93/42/EEC amended by 2007/47/EC

Harmonized Standards:

EN ISO 15223-1:2012, EN 1041:2008, EN ISO 14971:2012, EN 12470-1:2000+A1:2009, GB1588:2001, ISO 719:1985.

Conformity Assessment Route: Annex V, MDD 93/42/EEC amended by 2007/47/EC

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Notified Body: INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.

Address: trida Tomase Bati 299, Louky, 763 02 Zlin Czech Republic

EC certificate No.: 19 0248 QS/NB

Date of issue: 2019-05-22

date of validity: 2024-05-21

Version: H

Ding Yan Ping / General Manager

Signature:

Date:

Ding Yanping
2019.05.23

WUXI MEDICAL INSTRUMENT FACTORY CO., LTD.
无锡市医疗仪表厂有限公司