

COPIA CORESPUNDE  
ORIGINALULUI



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 МОТЭС 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. 1092

*Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов*

din/om " 19 " septembrie a.z. 2018

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

Echipament de protecție de unică folosință non-sterile (botoși pentru încălțăminte, bonetă, măști),  
din polimer nețesut pe bază de polipropilenă, destinate utilizării în diverse industrii

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

IM nr.29 FI/1683 din 14.05.2001, SF 41220386-001:2018

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

"MANARSKI TRADING" SRL – republica Moldova

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

"MANARSKI TRADING" SRL, Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Grădina Botanică,  
nr. 14/3, ap. 307

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

Demers, certificat de înregistrare a firmei, autorizație sanitară de funcționare nr. 4824 din  
28.12.2017, raport de încercări nr. 329 din 17.09.2018 (eliberat de SRL "Aschim CI");

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

parametrii cercetați conform raportului a încercărilor de laborator nr. nr. 329 din 17.09.2018  
(eliberat de SRL "Aschim CI");

Domeniu de utilizare / Область применения: protecție individuală

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

producerea și plasarea pe piață se va efectua în  
condițiile respectării legislației în vigoare a R.M. termenilor de valabilitate, condițiilor de păstrare.  
AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до: 30 septembrie 2021

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Elena PALANCIUC

(nume, prenume și N.C.I.)



*Elena Palanciuc*  
(semnătură / подписи)

ANSP/MSGS

0301278

03

COPIA CORESPUNDE  
ORIGINALULUI

ПРИНАЛЕЖИШІ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ  
ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ОС «ПРОМСТАНДАРТ»

Серія ДД

**ДОДАТОК**  
**ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ**  
**К СЕРТИФІКАТУ СООТВЕТСТВИЯ**  
**TO CERTIFICATE OF CONFORMITY**

СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ «ОС «ПРОМСТАНДАРТ»

№ UA.TR.061.002128-18

« 10 » жовтня 2018р.

Опромінювачі бактерицидні торговельної марки «BactoSfera», моделі:

Опромінювачі портативні (переносні, на підставці):

- для приміщень до 20 кв.м:

1. OBB 15P OZONE \*
2. OBB 15P OZONE FREE \*\*
3. OBB 15P ECO \*\*\*
4. OBB 15P-METAL OZONE \*
5. OBB 15P-METAL OZONE FREE \*\*
6. OBB 15P-METAL ECO \*\*\*

- для приміщень до 35 кв.м:

7. OBB 30P OZONE \*
8. OBB 30P OZONE FREE \*\*
9. OBB 30P ECO \*\*\*

- для приміщень до 50 кв.м:

10. OBB 36P OZONE \*
11. OBB 36P OZONE FREE \*\*
12. OBB 36P ECO \*\*\*

Опромінювачі стаціонарні (настінно-стельові):

- для приміщень до 20 кв.м:

13. OBB 15S OZONE \*
14. OBB 15S OZONE FREE \*\*
15. OBB 15S ECO \*\*\*

- для приміщень до 35 кв.м:

16. OBB 30S OZONE \*
17. OBB 30S OZONE FREE \*\*
18. OBB 30S ECO \*\*\*

- для приміщень до 50 кв.м:

19. OBB 36S OZONE \*
20. OBB 36S OZONE FREE \*\*
21. OBB 36S ECO \*\*\*

Рециркулятори бактерицидні:

- для приміщень до 30 кв.м:

22. ORBB 15x1 Vertical
23. ORBB 15x2 Vertical
24. ORBB 15x3 Vertical
25. ORBB 15x1 Horizont
26. ORBB 15x2 Horizont

27. ORBB 15x3 Horizont MAX EFFECT

- для приміщень до 60 кв.м:

28. ORBB 30x1 Vertical
29. ORBB 30x2 Vertical
30. ORBB 30x3 Vertical
31. ORBB 30x1 Horizont
32. ORBB 30x2 Horizont
33. ORBB 30x3 Horizont MAX EFFECT

Тубус-кварци:

34. SUN BABY (для дітей)
35. SUN UNIVERSAL (універсальний)
36. SUN POWER (для дорослих)

Опромінювачі кварцові:

37. QUARTZ 125 MULTIFIX
38. QUARTZ 125
39. QUARTZ 240
40. QUARTZ 400
41. QUARTZ 125 INFRARED
42. QUARTZ 240 INFRARED
43. QUARTZ 400 INFRARED

Рефлектори Мініна (Сині лампи):

44. MININ MULTIFIX
45. MININ PORTABLE
46. MININ ELITE

Опромінювачі інфрачервоні:

47. MININ MULTIFIX IR
48. MININ PORTABLE IR
49. MININ ELITE IR

Опромінювачі медичні:

50. MED 15
51. MED 30
52. MED 30x2 EKRAN
53. MED 30x3
54. MED 30x6
55. MED 30x3 TIMER
56. MED 30x6 TIMER

\* - з озonoвою бактерицидною лампою, ефективний ресурс роботи 8000 год

\*\* - з безоновою бактерицидною лампою, ефективний ресурс роботи 9000 год

\*\*\* - з небиткою безоновою бактерицидною лампою, ефективний ресурс роботи 16000 год

Всього: 56 моделей.

Заступник

Керівник органу з оцінки відповідності  
Руководитель органа по оценке соответствия  
Director of the conformity assessment body  
М.П.

О.Ю. Шулюпін

підпис

ініціали, прізвище

№010499

COPIA CORESPUNDE  
ORIGINALULUI

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

**ТОВ «БАКТОСФЕРА», код ЄДРПОУ 39621673**  
юридична адреса: Україна, 03162, м. Київ, пр-т Леся Курбаса, 18-Г;  
тел.: +38 (044) 290-78-78; сайт: [bactosfera.ua](http://bactosfera.ua)

(назва заявника, код за ЄДРПОУ, адреса, контактний телефон)

підтверджує, що продукція: Опромінювачі бактерицидні (Медичний виріб класу I) торговельної марки «BactoSfera» (56 моделей згідно з додатком), код ДКПП 26.60.13, код УКТ ЗЕД 9018

(повна назва продукції та код УКТ ЗЕД)

виробництва ТОВ «БАКТОСФЕРА», код ЄДРПОУ 39621673  
юридична адреса: Україна, 03162, м. Київ, пр-т Леся Курбаса, 18-Г;  
адреса виробництва: Україна, 03049, м. Київ, пр-т Повітрофлотський, 10

(назва виробника, його адреса)

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМ України від 2 жовтня 2013р. №753, ДСТУ EN 60601-1:2015; ДСТУ EN 60601-1-2:2015

на підставі:

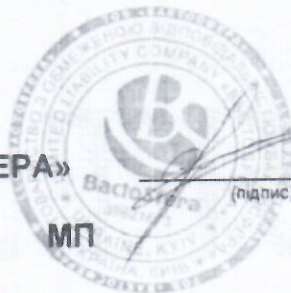
- добровільного сертифікату відповідності №UA.TR.061.002128-18 від 10.10.2018р., виданого ООВ ТОВ «Орган з сертифікації «ПромСтандарт»;
- протоколів випробувань №№0906.19/18X2, 0906.20/18X2 від 06.09.2018р., виданих ВЛ ТОВ «УКРПРОМЛАБ» НВСЦ, 03170, м. Київ, вул. М. Драй-Хмари, б.44, оф.77

Цією декларацією ТОВ «Бактосфера» підтверджує, що:

- має повний комплект технічної документації на медичні вироби згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- дотримується процедури внутрішнього контролю виробництва згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- систематично проводить аналіз досвіду, отриманого після введення медичних виробів в обіг, з урахуванням положень Додатку 10 Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- здійснює контроль якості на кожному етапі технологічного процесу виробництва, введення в обіг, при зберіганні

Декларацію складено та підписано від імені ТОВ «БАКТОСФЕРА»

Директор ТОВ «БАКТОСФЕРА»  
(посада особи, що складала декларацію)



(підпис)

МП

О.В. Ляпота

Зареєстровано за номером  
**№10/10-1**  
від «10» жовтня 2018р.

ВА №035132

COPIA CORESPUNDE  
ORIGINALULUI



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, muș. Chișinău, str. Gheorghe Asachi, 67-a  
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725  
IDNO 1018801000021  
E-mail: ansp@ansp.md; antcamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинский документ  
FORMULAR / Форма № 303-219  
APROBAT DE MSMP și RM / Утверждено MSMP и РМ  
31.10.11 № 825

Centrul de încercări de laborator acreditat de către  
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC  
Национальный лабораторный центр аккредитации  
Национального Агентства Общественного Здоровья РМ MOLDAC  
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 19.02.2022  
Accreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii  
și Protecției Sociale al RM  
Accreditat în calitate de Centrul Național de Informații, Treceri și  
Cercetări Științifice Republicii Moldova  
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/om " 30 "

iulie

a./z. 2020

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

Mască de protecție 3 straturi (2 bumbac, 1 spunbond); mască de protecție 3 straturi (3 spunbond);  
combinezon cu fermoar cu glugă pe o bandă elastică; botoși lamineați; halate de unica folosință cu bandă  
sunt conforme Regulamentului (UE) 2016/425 privind echipamentele de protecție individuale  
соответствуют полностью а Регламента (ЕС) 2016/425 указав полное наименование санитарного (сан) заключения (сан)

Regulamentul (UE) 2016/425 privind echipamentele de protecție individuale  
HG nr.1289 din 02.12.2016 pentru Aprobarea Reglementării tehnice privind  
echipamentul individual de protecție

Organizația-producător/importator, țara de origine / организация-производитель/импортёр, страна происхождения

Republica Moldova, "DANIMOSA" SRL

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

"DANIMOSA" SRL, Moldova, Comrat, str. Pobeda, 58

Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (UE) 2016/425 menționat (e) a servit /  
Основание для признания продукции соответствующей (сан) санитарному (сан) регламенту (сан) указано

Demers, contract, aviz și raport pentru materia primă, descrieri pe produse,  
raport de încercări nr.392-20 din 23.07.2020

(a anexa documentelor de incercare, buletine de analiză / сертификаты соответствия док, протоколы испытаний)

Caracteristică sanitară a produselor / санитарные характеристики продукции

Parametri (factori) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

Echipamentul de protecție este confecționat din materiale (bumbac, spunbond 40-80 g)  
admise pentru astfel de scopuri conform Regulamentului (UE) 2016/425 privind echipamentele  
de protecție individuale

Domeniul de utilizare / Область применения

protecție individuală

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 2023

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(semnătură / подпись)



10-XVI-09

ex-St. Constantin  
tel: 574 679



ANSP/HAO3

0002904



COPIA CORESPUNDE  
ORIGINALULUI



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

Registration No.: DD 60121147 0001

Report No.: 16801042 007

Manufacturer: Changzhou Operson Imp And Exp  
Co., Ltd.  
#7008, #12083~12085 Modern City  
217 Huangshan Road, Changzhou  
213022 Jiangsu  
China

Products: Medical Devices  
(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60077583 0001

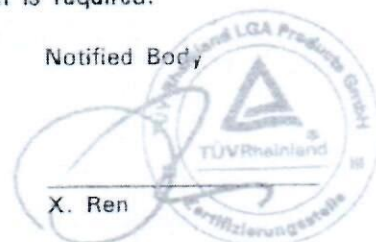
Expiry Date: 2022-08-22

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: 2017-08-29

Date: 2017-08-29

Notified Body



**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



COPIA CORESPUNDE  
ORIGINALULUI

# Certificate



Quality Management System  
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2095027-1

Organization: Changzhou Operson imp And Exp Co., Ltd.  
#7008, #12083" 12085 Modern City  
217 Huangshan Road, Changzhou  
213022 Jiangsu  
China

Scope: Sterile  
Infusion Sets for Single Use, Sterile Transfusion Sets for Single Use, Sterile  
Scalp Vein Type Needles for Single Use, Sterile Hypodermic Needles for  
Single Use, Sterile Insulin Syringes for Single Use, Disposable Irrigating  
and Feeding Syringes, Disposable Medical Three-way Stopcocks,  
Disposable infusion Enteral Giving Sets, Disposable Connecting Extension  
Tubes, Medical Face Masks

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 15069765 011

Effective date: 2020-09-09

Expiry date: 2023-07-06

Issue date: 2020-09-09

DAKKS

Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02



FuXiu Sheng  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

1 / 1



COPIA CORESPUNDE  
ORIGINAL

Business Stream Products  
Certification Department



TÜVRheinland®  
LGA

Precisely Right.

TUV Rheinland LGA Products GmbH • 90431 Nürnberg

Changzhou Operson imp And Exp Co., Ltd.  
#7008, #12083" 12085 Modern City  
217 Huangshan Road, Changzhou  
213022 Jiangsu  
China

Contact

Tel: +49 911 655-5225

E-Mail: [service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)

Date: September 11, 2020

Application for: QMS  
Certificate No.: SX 2095027-1  
Requirement: EN ISO 13485:2016

Dear Madame or Sir,

Enclosed please find the new certificate No. SX 2095027-1  
replacing the previous certificate.

Best regards,

Fuxiu Sheng  
Certification body

