

„ANBE ȘI CO” SRL

Declarație de conformitate

„ANBE ȘI CO” SRL, IDNO 1003600017224

Adresă: mun. Chișinău, bd. Mircea cel Bătrân., 31/3.ap.(of.) 89, MD-2075, Republica Moldova

Declară pe propria răspundere că produsele:

- Botoșei medicali de unică folosință, HDPE, mărime 41 x 15 cm, grosime 10μm (cod: BT10)
- Botoșei medicali de unică folosință, HDPE, mărime 41 x 15 cm, grosime 12μm (cod: BT12)
- Botoșei medicali de unică folosință, HDPE, mărime 41 x 15 cm, grosime 15μm (cod: BT15)

Producător:

„ANBE ȘI CO” SRL, mun. Chișinău, bd. Mircea cel Bătrân., 31/3.ap.(of.) 89, Republica Moldova

Nu pune în pericol viața, sănătatea consumatorilor, nu produce impact asupra mediului înconjurător.

Clasificare: Clasa I (rule 1) nesteril (*fără funcție de măsurare*), conform Legii nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, Ordinul Ministerului Sănătății Muncii și Protecției Sociale nr. 212 din 21.03.2018 cu privire la reglementarea înregistrării dispozitivelor medicale care nu dețin marcaj CE și Hotărârea de Guvern nr. 702 din 11.07.2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale și este în conformitate cu standardele și reglementările tehnice:

SM EN ISO 15223

SM EN ISO 9001:2015

SM EN ISO 14971:2020/A11:2022

Declarația este emisă în baza:

1. Avizului sanitar privind aplicarea în producție a utilajului, liniei tehnologice, substanțelor chimice noi Nr.026/03 din „29” februarie 2021 eliberată de Centru de Sănătate Publică Chișinău;
2. Autorizației sanitare pentru funcționare Nr.008658/2021 din „01” martie 2021 eliberată de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică;
3. Avizului de amplasare secției de fabricare a botoșeilor de unică folosință Nr. 0261/16 din 29.01.21 eliberată de către Centrul de Sănătate Publică Chișinău;
4. Avizului cu privire la cerințele minime de securitate și sănătate a muncitorilor și pentru asigurarea protecției împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici și alți factori nefavorabili la locul de muncă;
5. Avizului sanitar pentru produse alimentare și nealimentare Nr. P-12078/2021 din „08” decembrie 2021.

Data emiterii declarației: 11.08.2022

Semnatura: L. S.

