



S.A. M-INTER-FARMA

IDNO 1003600005263 Cod OKPO 37020536 Cod TVA 0207934

MD 2025, Chișinău, strada Grenoble 23

Tel 00 373 22/904-005, 904-006, 904-007

Nr. 173 din 05 noiembrie 2019

IMSP Institutul de Cardiologie

Către grupul de lucru la

COP nr. ocds-b3wdp1-MD-1572442578247 din 05.11.2019

DEMERS

Prin prezenta "M-INTER-FARMA" SA confirma ca, va prezenta mostrele produselor, oferite la COP nr. ocds-b3wdp1-MD-1572442578247 din 05.11.2019 din 30.10.2019 privind achiziționare de "Produse farmaceutice" în decurs de 3 zile după solicitare.

Cu respect,

Director SA "M- INTER-FARMA"



Maria Morozov

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

Registration No.: DD 60139535 0001

Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products: (see attachments for products and sites included)
Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60117020 0001

Expiry Date: 2024-05-27

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: 2019-06-09

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



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.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile and non-sterile cutting gauze
- Non-sterile dressing gauze
- Sterile and non-sterile gauze swabs
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze lap sponges
(with X-ray thread/ with X-ray chip)
- Sterile and non-sterile gauze balls
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze rolls
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile non-woven swabs
(with or without X-ray thread)
- Sterile paraffin gauze dressings
- Sterile three-way stopcocks
- Sterile transfusion sets for single use
- Sterile infusion sets for single use
- Sterile extension tubes for infusion pump

Notified Body

Date: 2019-05-27

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile endotracheal tubes
- Sterile tracheostomy tubes
- Sterile breathing circuits
- Sterile catheter mounts
- Non-sterile anaesthetic masks
- Sterile laryngeal masks
- Sterile oxygen masks
- Sterile Multi-Vent masks
- Sterile non-rebreath masks
- Sterile nebulizer masks
- Sterile nasal oxygen cannulas
- Sterile nebulizer sets
- Sterile oxygen tubing
- Sterile suction catheters
- Sterile abdominal drains
- Sterile feeding tubes
- Sterile stomach and duodenal tubes
- Sterile urology catheters
- Sterile surgical suction sets
- Sterile surgical suction cannulas
- Sterile syringes for single use

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile insulin syringes
- Sterile tuberculin syringes
- Sterile hypodermic needles
- Sterile insulin pen needles
- Sterile blood lancets
- Sterile IV cannulas
- Sterile needle free valves
- Sterile surgical gloves

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

For the following medical devices the scope covers
only the aspects of manufacture concerned with
securing and maintaining sterile conditions:

- Adhesive cannula fixation dressings
- Adhesive wound dressings
- Eye pads
- Incise films
- Transparent film dressings
- Foam dressings
- Absorbent wound dressings
- Surgical gowns
- Surgical drapes
- Sets of surgical drapes
- Fluid collection pouches
- Nelaton catheters

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

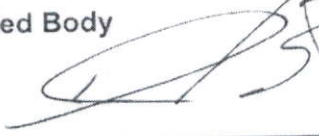
Products included:

For the following medical devices the scope covers
only the aspects of manufacture concerned with
securing and maintaining sterile conditions:

- Vaginal speculums
- Cervical brushes
- Urine bags
- Tongue depressors
- Guedel airways
- Intubation stylets
- Endotracheal tube holders
- Suction tubes
- Withdrawal cannulas
- Alginate dressings
- Cannula stoppers
- Umbilical cord clamps

Date: 2019-05-27

Notified Body


Rafal Byczkowski



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

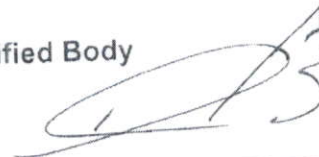
Products included:

ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Gustawa Eiffel'a 15
44-109 Gliwice
Poland

Activity: Production

Date: 2019-05-27

Notified Body


Rafal Byczkowski



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

Yelatma Instrument Making Enterprise, JSC
Yelatma 391351, Yanina 25
Ryazan Region
Russia

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

Elektromedizinische therapeutische und diagnostische Geräte *Electro medical devices for therapy and diagnosis*

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. 44 232 117836
Bericht Nr. / Report No. 3519 9660



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2017-06-12
bis / until 2019-09-27
Edition 4

Essen, 2017-06-12

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



CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Medi-Sept Sp. z o.o
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

dla kategorii wyrobów klasy IIa i IIb / for the product category class IIa i IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne do dezynfekcji.

Medical devices for disinfection.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

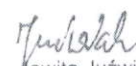
has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the 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.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0131/4125/2015

Raport nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from 02-02-2018

Ważny do / Valid until 01-02-2021


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 07-01-2019

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes



46, Fax +48 32 786 41 01
nord.ph.bioru@tuv-nord.pl
out changes

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0131/4125/2015**

Raport nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Quatrades Press	Ila	16748
	Quatrades One	Ila	16748
	Quatro Basic	Ila	16748
	Viruton Strong	Ilb	16748
	Viruton Extra	Ilb	16748
	Dr. Mayer Ezo-Extreme	Ilb	16748
	Viruton Forte	Ilb	16748
	Direct Forte SL	Ilb	16748
	Viruton Classic	Ilb	16748
	Viruton Pulver	Ilb	16748
	Viruton Bohr	Ilb	16748
	Direct Bohr SL	Ilb	16748
	Dr. Mayer Roth	Ilb	16748
	Viruton Pre	Ilb	16748
	Viruton Foam	Ilb	16748
	Effective Pulver	Ilb	16748
	Effective Rotary	Ilb	16748
	Effective Suck	Ila	16748
	Effective Suck NF	Ila	16748
	Effective Wipes	Ila	18776
	Effective Wipes Aroma	Ila	18776
	Effective Wipes NO ALCOHOL	Ila	18776
	Effective Instru	Ilb	16748
	Effective Instru Extra	Ilb	16748
	Effective Spray neutral	Ila	16748
	Effective Spray tea tonic	Ila	16748

J. J. J.
Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 07-01-2019



Załącznik nr 1, strona 3 z 3 / ANNEX No. 1, page 3 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: TNP/MDD/0131/4125/2015

Report nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from 02-02-2018

Ważny do / Valid until 01-02-2021

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Effective Sensitive Foam	Ila	16748
	Dr. Mayer Ezo-Forte	Ilb	16748
	Dr. Mayer KeraSept	Ilb	16748
	Dr. Mayer Hydra Forte	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic neutral	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic grapefruit	Ila	16748
	Dr. Mayer Energy	Ila	18776
	Dr. Mayer AspiClear	Ila	16748
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji powierzchni	Ila	18776
	MEDISEPT Proszek do dezynfekcji obuwia rehabilitacyjnego	Ila	16748
	MEDISEPT Proszek do dezynfekcji zabawek rehabilitacyjnych, wkładek i poduszek ortopedycznych	Ila	16748
	MEDISEPT Spray do dezynfekcji butów	Ila	16748
	Podoline Espuma desinfectante superficies	Ila	16748
	Podoline Spray desinfectante superficies	Ila	16748
	Podoline Toallitas desinfectantes sin Alcohol	Ila	18776
	Podoline Desinfectante instrumental listo para usar	Ilb	16748
	Podoline Desinfectante instrumental Plus	Ilb	16748
	Podoline Desinfectante instrumental	Ilb	16748
	Saiko Drill	Ilb	16748
	Saiko Sept	Ilb	16748
	Saiko Sept Extra	Ilb	16748
	Saiko Sept Pulver	Ilb	16748
	Saiko Suck	Ila	16748
	Saiko Wipes	Ila	18776
	Saiko Zid	Ila	16748

Jowita Juzwiak
Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 07-01-2019



TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <i>Deklaracja zgodności</i>	F2-I10
		Wersja 2

Manufacturer:

Producent:

MEDISEPT sp. z o.o.
21-030 Motycz,
Konopnica 159c, Poland

We declare under our sole responsibility that the medical device

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrob medyczny:

Velox Spray neutral – 15 ml, 250 ml, 500 ml, 1L, 5L, 875 kg - Ready-to-use formula for rapid disinfection of small surfaces of medical equipment

Velox Spray neutral – 15 ml, 250 ml, 500 ml, 1L, 5L, 875 kg - Alkoholowy gotowy do użycia preparat do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni sprzętu medycznego

of class: **Ila**; rule **15** according to Annex IX of 93/42/EEC Directive
został zakwalifikowany, jako klasa Ila; reguła 15 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

covered by the Technical Documentation TD PW – Ila, rev.11, dated 05.02.2018
opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - Ila, wydanie 11, opracowanej dnia 05.02.2018 r.,

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

spełniają wszystkie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).

All applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC – the detailed list in the Technical Documentation

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej

Conformity assessment procedure: Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC Directive

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Evaluation conducted by Notified Body:

Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29
 40-085 KATOWICE / Poland

Certificate No. / Numer certyfikatu WE: TNP/MDD/0131/4125/2015

Expiry date / Data ważności: 01.02.2021

Konopnica, dnia 18.06.2019

Waldemar Fersche
 V-ce Prezes Zarządu

CE 2274

