

Formularul ofertei (F3.1)

[Ofertantul va completa acest formular în conformitate cu instrucțiunile de mai jos. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]

Data depunerii ofertei: **08.07.2019**

Către: **IMSP Institutul de Medicina Urgenta**

SA "M-INTER-FARMA" declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr.
 - a) SA "M-INTER-FARMA" se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii **Produce parafarmaceutice 3 (Repetat)**.
 - a) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie **15 416,67 (incisprezece mii patru sute șaisprezece lei 67 bani)**
 - b) Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie **18 300,00 (optsprezece mii trei sute 00 bani)**
- c) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade:
În cazul acceptării prezentei oferte, SA "M-INTER-FARMA" se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- d) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- e) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: _____

[semnătura persoanei autorizate pentru semnarea ofertei]

Nume: Paliu Nina

În calitate de: jurst

Ofertantul: SA "M-INTER-FARMA"

Adresa: mun. Chișinău, str. Grenoble 21


Data: 08.07.2019



Specificații de preț (F 4.2)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1560836784900				09.07.2019			Alternativa nr.: nu vor fi			
Denumirea COP: Produse parafarmaceutice 3 (Repetat)				Lot:			Pagina: 1 din 1			
Nr. lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
10	33680000-0	Mușama medicală	metri	500	27,50	33,00	13750,00	16500,00	La comandă, după necesități timp de 24 ore	
16	33680000-0	Prezervative pentru USG	Bucată	1000	1,67	1,80	1666,67	1800,00	La comandă, după necesități timp de 24 ore	
TOTAL							15416,67	18300,00		

Semnat:  Numele, prenumele: Palii Nina În calitate de: jurist

Ofertantul: SA "M-INTER-FARMA" Adresa: mun. Chisinau, str.Grenoble, 21

Specificații tehnice (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul LP: ocds-
b3wdp1-MD-
1560836784900

Data: 09.07.2019

Alternativa nr.: nu vor fi

Denumirea LP : Produse
parafarmaceutice 3

Lot:10,16

Pagina: 1 din 1

(Repetat)

Co d CP V	Denumirea bunurilor	Modelul articolului ui	Tara de origine	Produ- cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standar de de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
336 800 00- 0	Muşama medicală	lăţimea 80 cm. Rulou- 45 m	Federal ia Rusă	Yaroslavl irezinoteh nica	Muşama medicală tip A pe bază de țesătură de bumbac. Destinată pentru utilizare în condiții casnice și în instituții curativ-profilactice. Prezentare rulou 50mx90cm ori fașă a câte 100cm cu lăţimea 90cm. Caracteristici: fabricată din cauciuc pe bază de pânză: rezistentă la procesul de dezinfecție și sterilizare multiplă cu păstrarea elasticității: inofensivă pentru sănătate.	Muşama medicală tip A pe bază de țesătură de bumbac. Destinată pentru utilizare în condiții casnice și în instituții curativ-profilactice. Prezentare rulou 80mx45 m. Caracteristici: fabricată din cauciuc pe bază de pânză: rezistentă la procesul de dezinfecție și sterilizare multiplă cu păstrarea elasticității: inofensivă pentru sănătate.	DC, aviz sanitar
336 800 00-	Prezervative pentru USG	latex , hipoalergic, pentru	Olanda	Romed	Prezervative pentru USG latex , hipoalergic, M	Prezervative pentru USG	ISO, CE

Semnătură

Numele, prenumele: Palii Nina În calitate de: jurist

Ofertantului: SA "M-INTER-FARMA" Adresa: mun. Chisinau, str. Grenoble, 23



ORDIN DE PLATĂ		Nr. 435	DATA EMITERII	8 Iulie 2019	TIP.DOC.1
PLĂTIȚI	160-00	LEI			
PLĂTITOR: (R)SA M-Inter-Farma		CODUL IBAN	MD37EN000000022245246845		
		CODUL FISCAL	1003600005263		
PRESTATORUL PLĂTITOR:	BC'ENERGBANK'SA				
BENEFICIAR: (R)Institutul de Medicina Urgenta IMSP		CODUL IBAN	MD55VI022510300000002MDL		
		CODUL FISCAL	1003600152606		
PRESTATORUL BENEFICIAR:					
DESTINAȚIA PLĂȚII: Plata garantiei pentru oferta la li citatia publica nr.21009149 din 09 . 07.2019. Fra TVA.				TIPUL TRANSFERULUI	<input type="checkbox"/>
				NORMALURGENȚĂ	<input type="checkbox"/>
				Semnatura electronica	
CODUL TRANZACȚIEI	DATA PRIMIRII	DATA EXECUTĂRII			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
		ORA PRIMIRII *			
			SEMNĂTURA PRESTATORULUI	BC'ENERGBANK'SA Status: IN PROCES	
MOTIVUL REFUZULUI				L.Ș.	

Notă: Responsabilitatea privind veridicitatea și corectitudinea informației indicate în ordinul de plată îi revine persoanei care emite un ordin de plata *



S.A. M-INTER-FARMA

IDNO 1003600005263 Cod OKPO 37020536 Cod TVA 0207934
MD 2025, Chișinău, strada Grenoble 23
Tel 00 373 22/90-40-06, 90-40-07, 90-40-05

Nr. 83 din 08.07.2019

IMSP Institutul de Medicina Urgenta
Către grupul de lucru la
LP ocds-b3wdp1-MD-1560836784900

DECLARAȚIE

Prin prezenta SA „M-INTER-FARMA”, confirmă ca, va prezenta mostrele produselor, oferite la LP ocds-b3wdp1-MD-1560836784900 privind Achiziționarea produselor parafarmaceutice la solicitarea autorității contractante în decurs de 3 zile după solicitare.

Cu respect,
Director SA “M- INTER-FARMA”



Maria Morozov

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ SOCIETATEA PE
ACTIUNI "M-INTER-FARMA" ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600005263

Data înregistrării

12.05.1994

Data eliberării

17.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

G. Iovu
atitudine

MD 0006726





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 045562

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul (adresa juridică) a titularului de licență

Societatea pe Acțiuni
„M-INTER-FARMA”

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Data și numărul certificatului de înregistrare de stat a titularului de licență

17.12.2004 MD 0006726

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1003600005263

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial, pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

* Activitatea farmaceutică *

Data eliberării licenței

01 septembrie 2004

Valabilă pînă la

01 septembrie 2009

Prelungită pînă la: 01.09.2014; 01.09.2019

Semnătura conducătorului autorității de licențiere

Director adjunct al Camerei de Licențiere

Eduard HADEI

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere, în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență



ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 045562

Titular de licență

Societatea pe Acțiuni „M-INTER-FARMA”

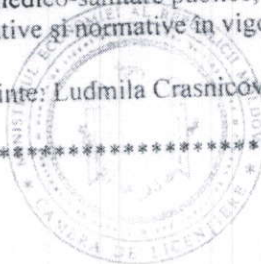
Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea

activității:

* Activitatea farmaceutică

Reperfectată: 1)03.01.2007;2)23.03.2007

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
 2. Respectarea regulilor și normativelor privind spațiul, amplasarea și dotarea încăperilor unității farmaceutice, regimului sanitaro-epidemiologic și a securității antiincendiare.
 3. Asistența cu medicamente de bună calitate.
 4. Neadmiterea producerii, depozitării și comercializării medicamentelor falsificate (contrafăcute) și cu termenul de valabilitate expirat.
 5. Respectarea cerințelor de formare a preșurilor la medicamente.
 6. Eliberarea substanțelor narcotice și psihotrope pentru consum individual numai cu rețete medicale speciale.
 7. Neadmiterea conducerii prin cumul a întreprinderii și/sau instituției farmaceutice de către farmacist (diriginte) și laborant-farmacist (șef de filială).
 8. Exercițarea activității farmaceutice de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății; în instituțiile medico-sanitare publice din localitățile rurale, în care nu există asistență farmaceutică, activitatea farmaceutică în cadrul filialelor de categoria a II-a ale farmaciilor, ca excepție, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic.
 9. Asigurarea informării consumatorilor, în mod complet, corect și precis, asupra caracteristicilor produselor farmaceutice, privind calitatea și inofensivitatea medicamentelor.
 10. Neadmiterea comercializării medicamentelor fără reflectarea acestora în circuitul Sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor și eliberării și/sau păstrării medicamentelor fără etichete cu fișe latentă.
 11. Disponerea de spații pentru desfășurarea activității licențiate ce le aparțin cu drept de proprietate privată sau în alte spații luate în locațiune, inclusiv ale instituțiilor medico-sanitare publice, cu gen de activitate în domeniul ocrotirii sănătății, care corespund cerințelor actelor legislative și normative în vigoare privind parteneriatul public-privat
- Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:
mun. Chișinău, str. Grenoble, 23 (farmacist-diriginte: Ludmila Crasnicov), depozit farmaceutic, inclusiv cu folosirea preparatelor psihotrope.
- *****



L.Ș.



Notă: Anexa și copiile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044347

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul (adresa juridică) a titularului de licență

Societatea pe Acțiuni
„M-INTER-FARMA”

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Data și numărul certificatului de înregistrare de stat a titularului de licență

17.12.2004 MD 0006726

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1003600005263

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial, pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

* Importul, fabricarea, asistența tehnică, repararea și verificarea dispozitivelor medicale, comercializarea dispozitivelor medicale și a opției *

Data eliberării licenței

23 iunie 2006

Reperfectată: 1)30.01.2007;2)23.03.2007;3)18.08.2010;4)14.05.2014

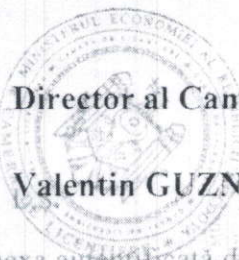
Valabilă până la

23 iunie 2011

Prelungită până la: 23.06.2016

Prelungită până la: 22.06.2021

Semnătura conducătorului autorității de licențiere



Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC



Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere, în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.



REPUBLICA MOLDOVA
LICENȚĂ

Seria A MMH

Nr. 037538

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul
(adresa juridică) a titularului de licență

**Societatea pe Acțiuni
„M-INTER-FARMA”**

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Data și numărul certificatului de
înregistrare de stat a titularului de licență

17.12.2004 MD 0006726

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600005263

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

*** Importul, depozitarea și comercializarea
angro a substanțelor și materialelor chimice
toxice, a articolelor și produselor chimice de
menaj ***

Data eliberării licenței

25 octombrie 2007

Reperfectată: 1) 06.06.2011

Valabilă pînă la

25 octombrie 2012

Prelungită pînă la: 25.10.2017

Prelungită pînă la: 25.10.2022

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director ad interim al Camerei de Licențiere

Eduard HADEI

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritate
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/07290

от 31 марта 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Ярославль-Резинотехника",
Россия, 150036, г. Ярославль, ул. Спартаковская, д. 1д

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Клешка подкладная резинотканевая по ГОСТ 3251-91 вида А - на основе
хлопчатобумажных тканей

производства

Закрытое акционерное общество "Ярославль-Резинотехника",
Россия, 150036, г. Ярославль, ул. Спартаковская, д. 1д

класс потенциального риска I

ОКП 93 9890

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 8080 от 11.02.2010

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2010 года № 2705-Пр/10

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

008468

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

наименование предприятия или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, применяющих декларацию о соответствии

ОГРН 1037600203277

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя, наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер

150036 г. Ярославль, ул. Спартакoвская д.1 Д. Телефон: (4852)38-25-00. Факс: (4852)38-42-48

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Хохланова Владимира Викторовича

деятельность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принята декларация

заявляет, что

Клеенка подкладная резиноктаневая (кроме клеенки для детей и подростков)

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую осуществляется декларация

Код ОК 005-93 25 4520

Код ТН ВЭД России

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладные)

Изготовитель ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

наименование изготовителя

150036 г. Ярославль, ул. Спартакoвская д.1 Д. Телефон: (4852)38-25-00. Факс: (4852)38-42-48

адрес (страница)

соответствует требованиям

ГОСТ 3251-91, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокол исследований № 31030/ДС от 03.04.2014 г. Испытательная лаборатория ООО «ПродМашТест», рег. № РОСС RU.0001.21AB79 от 28.10.2011, адрес: 127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр.1

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07290 от 31.03.2010 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 04.04.2014

Декларация о соответствии действительна до 03.04.2017



[Signature]

подпись

Хохланов Владимир Викторович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью "Дальневосточный сертификационный центр" (ОГРН 1102539005634)

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного о декларацию

690105, Российская Федерация, г. Владивосток, ул. Воролинская, д. 16/50. Телефон (423) 2345019, 2345019, факс (423) 2345019, 2345019, адрес электронной почты dvcsi32@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10AI32 выдан 28.10.2011 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 04.04.2014, регистрационный номер РОСС RU.АИ32.Д03751

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Signature]

подпись

Кафташкин Л.В.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



CERTIFICATE

Management system as per
DIN EN ISO 9001 : 2008

In accordance with TÜV NORD CERT procedures, it is hereby certified that

Van Oostveen Medical B. V.

Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design, Manufacturing and Distribution of sterile and non sterile medical devices
and in vitro diagnostic medical devices**

Certificate Registration No. 04 100 041335
Audit Report No. 3518 0365

Valid from 2016-07-30
Valid until 2018-09-14
(until 2019-07-29 in case of Upgrade to ISO 9001:2015)
Initial certification 2004

16aas
Certification Body
at TÜV NORD CERT GmbH

Essen, 2016-07-21

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD CERT auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen www.tuv-nord-cert.com



ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Van Oostveen Medical B. V.

**Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands**


ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2012 /
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / Scope

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Skalpellklingen, Skalpellen, Bluttransfusionssets, Blutlanzetten, elektronischen Blutdruckmessgeräten, Kondomen, Trachealtuben, Foley Ballons Kathetern, chirurgischen Handschuhen, Infusionssets, Intravenösen Kathetern, Nadeln, Paraffingaze, Intravenösem Infusionsbesteck Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanülen, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, Digitalen Thermometern, 3-Wege-Hähnen, Aneroiden Blutdruckmessgeräten, Thermometern, Untersuchungshandschuhen, Spritzen, Urinbeuteln. Design, Manufacturing and Distribution of 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.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 041335
Bericht Nr. / Report No. 3518 0366



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity

von / from 2016-07-30
bis / until 2019-03-31

(bis 2019-07-29 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016)
(until 2019-07-29 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016)

Edition 2

Essen, 2016-07-21

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



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


Skalpelloklingen, Skalpelle, Bluttransfusionsbestecke, Blut Lanzetten, elektronische Blutdruckmessgeräte, Kondome, Trachealtuben, Foley Ballon Katheter, chirurgische Handschuhe, Untersuchungshandschuhe, Urinbeutel, Infusionssets, Intravenöse Katheter, Nadeln, Paraffingaze, Intravenöses Infusionsbesteck, Kopfhautvene, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitale Thermometer, 3-Wege-Hähne, Aneroid Blutdruckmessgeräte.

Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Examination Gloves, Urine Bags, 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.

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. 3518 0367, 3518 0368
3518 0369


Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
bis / until 2019-07-29
Edition 2

Essen, 2016-07-21

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

Spritzen 2- und 3-teilig
Syringes 2- and 3-part

Harnauffangbeutel
Urinary Collection Bags

Untersuchungshandschuhe, steril
Examination gloves sterile

UMDNS

13-929

14-298

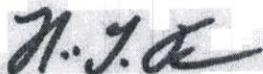
11-882

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. 3518 0367, 3518 0368,
3518 0369

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

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

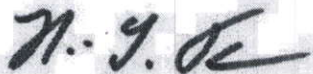
Anlage 1, Blatt 4 von 5
Annex 1, page 4 of 5

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
Spritzen 2- oder 3 teilig mit montierter oder integrierter Nadel <i>Syringes 2- or 3-parts with mounted or integrated needle</i>	13-922
Spritze, Tuberkulin <i>Syringes, Tuberculin</i>	13-945
Spritze, Insulin <i>Syringes, Insulin</i>	13-941

Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368,
3518 0369

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

TUV 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

