

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

„SANFARM-PRIM” S.A. , C/F 1002600039072

(denumirea emitentului declarației, c/f)

MD -2048, STR.Grenoble, 149A, mun.Chișinău, Republica Moldova

(date privind înregistrarea întreprinderii, adresa, telefon/fax)

Ștefan Harea

(funcția, numele, prenumele conducătorului)

Declară pe propria răspundere că produsul:

Bandaj de tifon medical nesteril din bumbac, în sortiment cu dimensiunile: 7mx14cm; 5mx10cm produse în serie, codul produsului 3005 90 310

fac parte din clasa de risc I, nesterile și fără funcții de măsurare

Producător- „SANFARM-PRIM” S.A., 2048, str.Grenoble,149A, mun.Chișinău,Republica Moldva

Ambalare: pachete de polietelenă, saci de polipropilenă. Termen de valabilitate – 5 ani;

(denumirea, tipul, modelul, codul produsului, informații privind fabricarea în serie sau la un lot de produse (numărul și mărimea lotului, numărul de fabricație), denumirea și numărul documentului care însoțește produsele, facturii, contractul de calitate, denumirea producătorului, țării, etc.)

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea consumatorului, nu produce impact asupra mediului înconjurător și este în conformitate cu următoarele standarde și/sau reglementări tehnice:

SM SR EN 14079-2010, p. 4.6, 4.7, 4.8; SM EN 1041+A1:2015, p. 4.5; HG nr. 702 din 11.07.2018 cu privire la condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, anexa nr. 1, 4; Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale.

(indicativul standardelor și/sau reglementărilor tehnice cu indicarea punctelor acestor documente normative, care stabilesc cerințele pentru produsele respective)

Declarația este emisă în baza:

Licenței de activitate seria A MMI nr. 000413 din 24.08.2019, valabilă până la 24.08.2024, eliberat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; Avizului sanitar nr.P-0394/2019 din 14.02.2019; Raportului de încercări nr. 326 din 29.01.2019, eliberat de Agenția Națională pentru Sănătate Publică (CÎL), mun.Chișinău, str.G. Asachi, 67a, Certificatului ISO 9001:2015, seria C nr. 02394-2, rev. 5, Certificatului ISO 13485:2016, seria DM nr. 00018, rev. 6, Certificatului de Acreditare nr. 3360 din 18.12.2017.

(informația despre documentele în baza cărora a fost emisă declarația de conformitate)

Informație suplimentară:

Data emiterii declarației: 25.02.2022

Data înregistrării: 25.02.2022

(semnătura)

Ștefan Harea

(numele, prenumele)