

HOLTSCH

Medizinprodukte GmbH

Herstellung und Vertrieb von
Arzneimitteln, Medizinprodukten,
Sonderanfertigungen und Promotion

In den Faltern 13 - 65232 Taunusstein

Telefon +49 (6128) 91717-7
Telefax +49 (6128) 91717-9
Telefax +49 (6128) 4 47 42
e-mail: info@holtsch-med.com

Ust.-Ident.Nr. (VAT) DE811962816

Declaration of Conformity

Product category: Pre-injection cleansing swab

Product (Name, Type)	Size	Reference
Swab dispenser Quickpad saturated with Isopropyl alcohol, sterilized	150 pads	N10000K

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned product meet all the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC, which apply to it, as stated in Annex VII.



Dr. Michael Gluschke
Head of Regulatory Affairs



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2016_0003

Aktenzeichen/Reference Number:
L24-5117/90

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
HOLTSCH Medizinprodukte GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**HOLTSCH Medizinprodukte GmbH
Leipziger Straße 300
01139 Dresden
Deutschland**

- Sonstiges:

Der Hersteller wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2012_0045 gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch § 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. November 2015 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
HOLTSCH Medizinprodukte GmbH

Site address
**HOLTSCH Medizinprodukte GmbH
Leipziger Straße 300
01139 Dresden
Germany**

- Other:

The manufacturer has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2012_0045 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Sec 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27 November 2015, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC



Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.1 Sterile Produkte*1.1.3 Ausschließlich Chargenfreigabe***1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.1 Nichtsterile Produkte*

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Alkoholtupfer

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.1 Sterile Products*1.1.3 Batch certification only***1.2 Non-sterile products***1.2.1 Non-sterile products*

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
alcoholic pads

13. Januar 2016



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 24, Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201

13 January 2016

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 24, Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химические одноразовые ТУ 9398-027-11764404-2003

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/38
от 08.02.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н17793
от 21.06.2016 г.



Наименование продукта «МедИС-132/20-1»

Партия 7173028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-027-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества



О.С.Громаковская

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

SERVICIUL DE SUPRAVEGHERE DE STAT
A SĂNĂTĂȚII PUBLICE

СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА
ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ

CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

2028, Кишинэу, ул. Г.Асаки 67 а
Тел. +373 22 574501, Факс +373 22 729725
IDNO 1007601001123
e-mail: cnspl@cnspl.md; anticamera@cnspl.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e

APROBAT DE MS AL RM / Утверждена МЗ РМ 31.10.11 Nr. 828
Centrul de încercări de laborator acreditat
în Sistemul Național de Acreditare în Domeniul
Evaluării Conformității Produselor
Испытательный лабораторный центр
аккредитованный Национальным Аккредитационным
Центром РМ MOLDAC Certificat nr. LI-044 din
02.06.2014 valabil până la 16.02.2018
Accreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
Аккредитованный в системе Министерства
Здравоохранения РМ Certificat nr. 2293 din
24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 554

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om ☒ 01 ☐ martie 201 8

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor

Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,

Cutii din carton "Ecobox" T22, T23, triplu stratificat

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

HG nr.308 din 29.04.2011, SM GOST R 50801:2005, IM 2158-80

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения
Republica Moldova, "BELNIS" SRL

Destinatarul avizului sanitar / Получатель санитарного заключения
"BELNIS" SRL, Moldova, Chișinău, str.Petricani, 19/1

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) au servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) /послужило
Demers, contracte, aviz sanitar nr.385 din 23.02.2015, raport a încercărilor de laborator
nr.954 din 28.02.2018

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză/перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor/санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) /, показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

conform raportului încercărilor de laborator nr.954 din 28.02.2018

Domeniu de utilizare / Область применения: producere, colectarea deșeurilor infecțioase,
anatomopatologice, rezultate din activitățile medicale

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 pînă la / Санитарное Заключение действительно до: 30 martie 2021

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

Iurie PINZARU

(numele, prenumele / Ф.И.О.)

L.S.

CNSP/H403

SP

10XVI25



(semnătura / подпись)

SSSSP / CGHO3

0048156

03

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
SERVICIUL DE SUPRAVEGHINĂ DE STAT
A SĂNĂTĂȚII PUBLICE
СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА
ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
2028, Кишинев, ул. Гагаузи 67 а
Тел. +373 22 574501, факс +373 22 729725
IDNO 1007601001123
e-mail: cnspp@cnspp.md; anticamera@cnspp.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / форма
Nr. 303-2/e
APROBAT DE MS AL RM / Утверждена МЗ РМ 31.10.11 № 828
Centrul de cercetări de laborator acreditat
in Sistemul Național de Acreditație în Domeniul
Evaluării Conformității Produselor
Непубличный лабораторный центр
аккредитованный Национальным Аккредитационным
Центром РМ МОЛДАК Сертификат № 11-044 din
02.06.2014 valabil până la 16.02.2018
Acreditat în Sistemul Național Sanatatei RM
Аккредитованный в системе Министрства
Здравоохранения РМ Сертификат № 2293 din
24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 606

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

dim/om ☐ Q ☐ martie 201 8

Prin prezenta aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,
Recipient din poliipropilenă pentru colectarea deșeurilor tăietor-împătoare
результирующая из полипропилена для сбора отходов резательных-пилющих

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

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения
Republica Moldova, "BELNIS" SRL

Destinatul avizului sanitar / Получатель санитарного заключения
"BELNIS" SRL, Moldova, Chișinău, str. Petricani, 19/1

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) au servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило
Densuri, autorizație sanitară de funcționare, raport a încercărilor de laborator nr.956 din 06.03.2018

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză/перечислите сопроводительные док., протоколы исследа.)
Caracteristica sanitară a produselor/sanitarная характеристика продукции:
Parametrii (factorii) /, показатели (факторы)
Normativul sanitar / санитарный норматив

conform raportului încercărilor de laborator nr.956 din 06.03.2018

Domeniul de utilizare / Область применения:
producere

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

plăsearea pe piață în condițiile legislației în vigoare în Republica Moldova
AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до: 30 martie 2021

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

(semnătura / подпись)

SSSSP / ССНОЗ

0048366

03

CNSP/НПОЗ
10XV125

SP

(numele, prenumele / Ф.И.О.)

ION BAHNAREL

