

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: **02.03.2020**

Către: **IMSP AMT Buiucani**

“M-INTER-FARMA” SA declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr.
- a) “M-INTER-FARMA” SA se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii **achiziționarea articolelor farmaceutice.**
- a) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie **44 738,89 (patruzeci și patru mii șapte sute treizeci și opt lei 89 bani)**
- b) Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie **52 520,00 (cincizeci și două mii cinci sute douăzeci lei 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, “M-INTER-FARMA” SA 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 face 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: **Palii Nina**

În calitate de: **Specialist în achiziții publice**

Ofertantul: **“M-INTER-FARMA” SA**

Adresa: **mun. Chișinău, str. Grenoble 23**

Data: **21.02.2020**



FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT (F3.3)

[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: 02.03.2020

Numărul achiziției: ocds-b3wdp1-MD-1582551566721

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

1. Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării
1.3.	Statutul juridic al ofertantului
	Proprietate
	Formă de organizare juridică
	Altele
1.4.	Anul înregistrării ofertantului
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului
	Producător
	Agent local/Distribuitor al producătorului străin
	Intermediar
	Companie de antrepozit
	Altele
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului
	Numele
	Locul de muncă și funcția
	Adresa
	Telefon / Fax
	E-mail
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:
2. Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii



2.1.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	26 ani
2.2.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri similare pe parcursul perioadei prevăzute în IPO 11.1 (a)	[indicați valoarea/valoarea cumulată conform IPO 11.1 (a) sau "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.3.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	347 503.21
2.4.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-	-
	-	-
	b) Procesele curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
	-	-
	-	-
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		

B. Partenerii individuali ai Asociației

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.
4.2.	Anexați procura/împuternicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.
4.3.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz.	



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2004192

din
ot 18.02.2020

1. Destinația / Назначение

ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
M-INTER-FARMA S.A.	1003600005263
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Grenoble nr.23	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 04.03.2020

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

Șef DDF CENTRU
Funcția/Dолжность
L.Ș/ М.П.
Executor: Fodor
Numele și prenumele/Фамилия и имя
Semnătură/Подпись

VIORICA CĂUȘ
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului” / 18.02.2020 ora 13:15:19
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

29 03 2019
Data primirii

[Signature]



Anexa la SNC
"Prezentarea situațiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finanțelor
al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada Anul 2018

Entitatea SA "M-INTER-FARMA" 37020536
(Denumirea completă) Cod CUIIO

1003600005263
Cod IDNO

Sediul: MD 2025 m. Chisinau, sec. Centru 130
Cod poștal Reșnun (municipiul, UTA); Localitatea Cod CUATM

strada Grenoble, 23
stradă, nr, bl.

Activitatea principală 4646
Cod CAEM, REV.2

Forma de proprietate 16
Cod CAEM, ediția 2005

Forma organizatorico-juridică 530
Cod CFP

Date de contact: Tel. 022 e-mail
WEB
Cod CFOJ

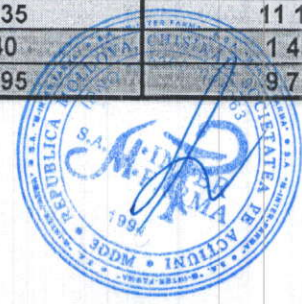
Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna)
Tel.

Unitatea de măsură: leu

Anexa 8

Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări CT.611	010	50 534 182	41 788 823
Alte venituri din activitatea operațională CT.612	020	280 683	375 183
Venituri din alte activități CT.621+622+623	030	1 540 233	7 794 011
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	52 355 098	49 958 017
Variația stocurilor (CT.215+216-an.prec)-(CT.215+216-an.gest)	050		0
Costul vânzărilor mărfurilor CT.711/2	060	34 120 416	27 278 261
Cheltuieli privind stocurile	070	2 469 311	2 082 047
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii CT.531	080	1 488 848	1 899 852
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală CT.533	090	379 688	462 812
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate CT.113+114+124+133+152+214	100	1 531 110	1 256 121
Alte cheltuieli	110	2 569 421	2 306 209
Cheltuieli din alte activități CT.721+722+723	120	1 552 769	3 473 779
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	44 111 563	38 759 081
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.040 - rd.130)	140	8 243 535	11 198 936
Cheltuieli privind impozitul pe venit CT.731	150	988 640	1 439 182
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 -rd.150)	160	7 254 895	9 759 754



BILANȚUL
la 31.12 2018

Nr. cpt.	ACTIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	Active imobilizate			
	Imobilizări necorporale ct111+112-113-114	010	6 922	4 908
	Imobilizări corporale în curs de execuție Ct121-127	020		
	Terenuri ct122-128	030	1 209 600	1 209 600
	Mijloace fixe ct123-124-129	040	15 368 625	11 571 041
	Resurse minerale ct125-126	050		
	Active biologice imobilizate ct131+132-133	060		
	Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate ct141	070		
	Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate ct142	080	9 026 854	9 026 854
	Investiții imobiliare ct151-152	090		
	Creanțe pe termen lung ct161	100		
	Avansuri acordate pe termen lung ct162	110		
	Alte active imobilizate ct171+172	120		
	Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	25 612 001	21 812 403
2.	Active circulante			
	Materiale ct211	140	35 448	38 134
	Active biologice circulante ct212	150		
	Obiecte de mică valoare și scurtă durată ct213-214	160		
	Producția în curs de execuție și produse ct215+216	170		
	Mărfuri ct217	180	5 061 025	6 056 914
	Creanțe comerciale ct221-222	190	8 055 392	9 270 076
	Creanțe ale părților afiliate ct223	200		
	Avansuri acordate curente ct224	210	351 503	3 218 564
	Creanțe ale bugetului ct225	220	5 608	13 170
	Creanțe ale personalului ct226	230	33 507	10 739
	Alte creanțe curente ct231+232+233+234	240	404 372	303 941
	Numerar în casierie și la conturi curente ct241+242+243+244	250	4 069 020	1 543 292
	Alte elemente de numerar ct245+246	260		
	Investiții financiare curente în părți neafiliate ct251	270		
	Investiții financiare curente în părți afiliate ct252	280		
	Alte active circulante ct 253+ct261-262	290	35 345	61 233
	Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	18 051 220	20 516 063
	Total active (rd.130 + rd.300)	310	43 663 221	42 328 466



Nr. cpt.	PASIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3.	Capital propriu			
	Capital social și suplimentar ct311+312-313+314-315	320	5 160 000	5 160 000
	Rezerve ct321+322+323	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți ct331	340	X	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți ct332+335	350	22 817 905	20 690 245
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune ct333	360	X	9 759 754
	Profit utilizat al perioadei de gestiune ct334	370	X	
	Alte elemente de capital propriu ct341+342+343	380	121 320	121 320
	Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	28 099 225	35 731 319
4.	Datorii pe termen lung			
	Credite bancare pe termen lung ct411	400		
	Împrumuturi pe termen lung ct412	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar ct413	420		
	Alte datorii pe termen lung ct421+422+423+424+425+426+427+428	430		
	Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440	0	0
5.	Datorii curente			
	Credite bancare pe termen scurt ct511	450	1 050 000	1 230 000
	Împrumuturi pe termen scurt ct512	460		
	Datorii comerciale ct521	470	4 281 598	687 960
	Datorii față de părțile afiliate ct522	480		
	Avansuri primite curente ct523	490	146 310	233 680
	Datorii față de personal ct531+532	500	103 666	179 898
	Datorii privind asigurările sociale și medicale ct533	510	32 197	122 138
	Datorii față de buget ct534	520	629 933	815 185
	Venituri anticipate curente ct535	530		
	Datorii față de proprietari ct536	540	785 950	130 717
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente ct537	550		
	Provizioane curente ct538	560		
	Alte datorii curente ct541+542+543+544	570	8 534 342	3 197 569
	Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	15 563 996	6 597 147
	Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	43 663 221	42 328 466



SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

Anexa 2

de la 01.01 pînă la 31.12 2018

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări (+venituri din arenda) ct6	010	50 534 182	41 788 823
Costul vânzărilor	020	34 120 416	27 278 261
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	16 413 766	14 510 562
Alte venituri din activitatea operațională ct612	040	280 683	375 183
Cheltuieli de distribuire ct7	050	705 169	1 061 167
Cheltuieli administrative ct	060	6 364 006	6 155 257
Alte cheltuieli din activitatea operațională ct71	070	1 369 203	790 617
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	8 256 071	6 878 704
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) ct(621-721)+(622-722)+(623-723)	090	-12 536	4 320 232
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080+rd.090)	100	8 243 535	11 198 936
Cheltuieli privind impozitul pe venit ct	110	988 640	1 439 182
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110) ct333	120	7 254 895	9 759 754



**Lista fondatorilor
operatorului economic,
codul personal
(numele, prenumele)**

SA “M-INTER-FARMA”

a fost fondată în anul 1994 de către:

1. Morozov Maria – cod personal - 0970208486488





YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE

dispotech.com



DECLARATION OF COMPLIANCE

Declaration of conformity of the product named **DISPOPACK**, made by the company **DISPOTECH Ltd**, to the necessary requirements quoted in the **Enclosure I, Directive 93/42/EEC** and successive modifications (**Directive 2007/47/CE** enclosed), as recommended in the **Enclosure VII** of the above mentioned directive and successive modifications.

The company **DISPOTECH Ltd** – Via Mario del Grosso 8/12, Chiavenna (SO) – manufacturing the product named **DISPOPACK**

DECLARES

under its own responsibility that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC (Medical Devices) and successive modifications.

The company **DISPOTECH**, moreover, declares and guarantees:

- ◆ The above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Enclosure I, Directive 93/42/EEC and successive modifications
- ◆ The above mentioned product belongs to Class I
- ◆ The above mentioned product is sold in **NON STERILE** packaging
- ◆ The above mentioned product **IS NOT A DEVICE FOR MEASUREMENT**
- ◆ The above mentioned product **IS NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATION**

Being that the case, the manufacturer will set up an evaluation procedure on the experience so far acquired, as recommended in the enclosure VII-4 of the above mentioned Directive and successive modifications.

Technical documentation of the product is conserved in the offices of **Dispotech srl** Via al piano, 29 -23020 Gordona (SO)-

Technical documents will be available for the competent authority, for a period of five years from the last date of the manufacturing of the product, as recommended in the enclosure VII of the above mentioned Directive and successive modifications.

The manufacturer declares that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC and successive modifications, and that will be sold with CE mark, according to the Article 17- Directive 93/42/CEE and successive modifications.

Dispotech srl

Sede produttiva/uffici: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 367111 Fax. +39 0343 36567
Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it www.dispotech.com
Cap Soc. € 100.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149





dispotech.com



Others standards of reference:

European Directive 93/42/CEE and successive integrative modifications (es.: European Directive 2007/47/CE)
Legislative Decree 24.02.1997, n.46
UNI CEI EN ISO 14971:2012 "Application of the administration of the dangers of medical dispositives"
UNI EN ISO 13485:2012 ("Medical dispositives-Systems of administration of quality - Conditions for regulation intent")
UNI CEI EN ISO 15223-1 ed. 2012 "Symbols used for the labelling of medical dispositives"
UNI EN 1041:2009 (informations accomodated from the costumer of medical dispositives)
MEDDEV 3/93-rev. 2 Headlines about the system of vigilance of medical dispositives
UNI EN ISO 9001:2008 "System of administration for quality-conditions"
MEDDEV 2.7.1 Headlines about the clinical valutation of medical dispositives

04/08/2015

GENERAL MANAGER
(Massimo Mortarotti)

DISPOTECH S.r.l.

Via M. Del Grosso, 8/12 - 23022 Chiavenna (SO)
Tel. 0339 0343 36711 Fax 0039 0343 36567
Codice Fiscale e Partita IVA 00672170149
Sede Operativa: Via Al Piano, 29
23020 Gordona (SO)



Dispotech srl

Sede produttiva/uffici: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36711 - Fax: +39 0343 36567
Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com
Cap Soc. € 100.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/5 мин

НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

ТУ 9398-008-53262326-2009

Серия № **240919**

Дата изготовления **09 2019**

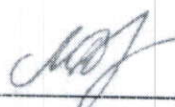
№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20., 1.2.24.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.24.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в насыщенном паре	1.2.25., 1.2.27.	соответствует
6	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.22., 1.2.26.	соответствует
7	Срок годности	1.2.32. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

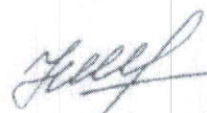
Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

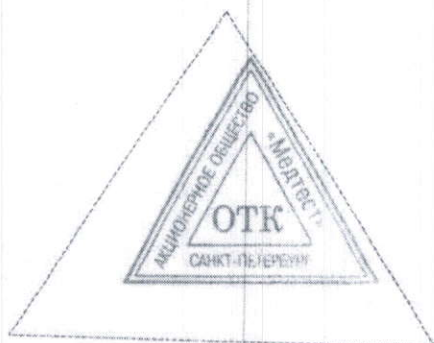
Начальник ХТУ

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/7 мин

НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

ТУ 9398-008-53262326-2009

Серия № **130919**

Дата изготовления **09 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20., 1.2.24.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.24.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в насыщенном паре	1.2.25., 1.2.27.	соответствует
6	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.22., 1.2.26.	соответствует
7	Срок годности	1.2.32. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Закключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

Начальник ХТУ

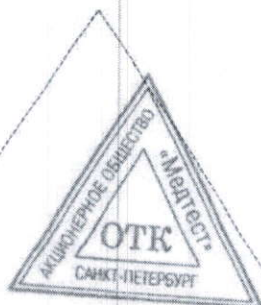
Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

М.А. Воротницкая

И.Н. Нечаева

А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации
комбинированный самоклеящийся плоский ПСПВ-СтериМаг

НРИМ.932719-003ПС

Код/типоразмер (мм):

ПСПВ-СтериМаг

60x100; 75x150; 75x200; 90x170; 90x180; 90x230; 90x250;
100x200; 100x210; 100x250; 100x300; 100x320; 100x400;
100x500; 115x200; 115x245; 130x250; 130x270; 130x370;
140x200; 140x250; 140x390; 150x250; 150x280; 150x300;
150x350; 150x400; 150x600; 190x330; 190x340; 200x300;
200x330; 200x400; 230x280; 230x350; 250x320; 250x360;
250x400; 250x440; 250x500; 300x390; 300x400; 300x430;
300x450; 300x500; 300x600; 350x400; 350x470; 350x500;
350x600; 400x600; 450x500; 450x550; 500x600

Номер гос.
регистрации:
№ ФСР 2010/08882
от 06.09.2017 г.
ТУ 9398-011-
53262326-2010

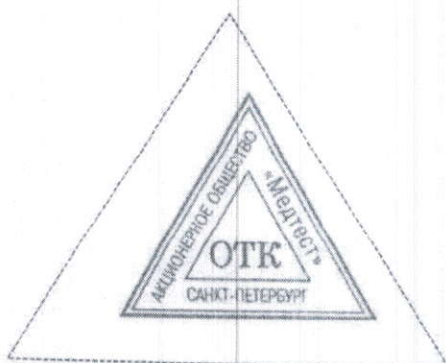
Серийный выпуск.

Дату изготовления смотри на упаковке.

№ п/п	Показатели	Пункты требований ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида	1.2.2. 1.2.3., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8.	соответствует
2	Маркировка	1.4.5.	соответствует
3	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.	соответствует
4	Проверка устойчивости /совместимости/ к факторам стерилизации	1.2.13.	соответствует
5	Проверка сохранности микробного барьера	1.2.14.	соответствует
6	Соответствие цветов начального, конечного состояний индикаторной метки	1.2.4.	соответствует
7	Срок годности при хранении:	60 месяцев с даты изготовления	соответствует

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Отпуск разрешил
Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

[Signature]

Воротницкая М.А.



Некаева И.Н.

Хорев А.Е.

1994

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/4 мин

НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

Серия № **040919**

ТУ 9398-008-53262326-2009

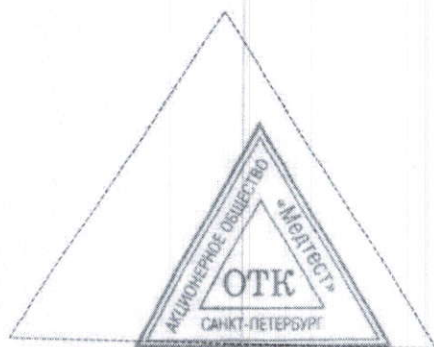
Дата изготовления **09 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20., 1.2.24.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.24.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в насыщенном паре	1.2.25., 1.2.27.	соответствует
6	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.22., 1.2.26.	соответствует
7	Срок годности	1.2.32. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

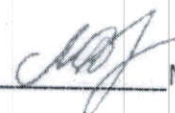
Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

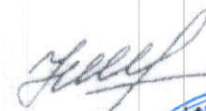


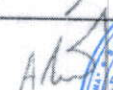
Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

 М.А. Воротницкая

 И.Н. Нечаева

 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/18 мин, класс 4

НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2012/13342 от 12.12.2017 г.

ТУ 9398-014-53262326-2012

Серия № **050919**

Дата изготовления **09 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.10., 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.20.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.44. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

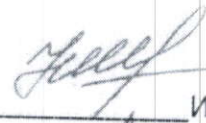
Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-014-53262326-2012, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

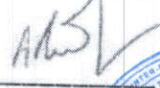
Начальник ХТУ

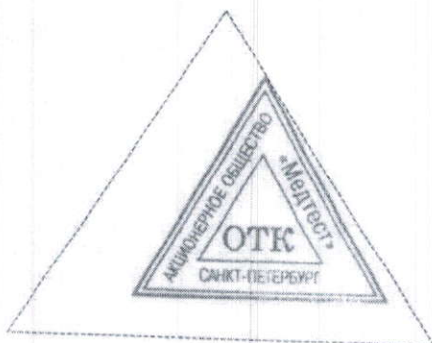
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/20 мин, класс 4

ИРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2012/13342 от 12.12.2017

ТУ 9398-014-53262326-2012

Серия № **060919**

Дата изготовления **09 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.10., 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.20.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.44. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

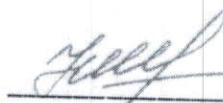
Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-014-53262326-2012, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

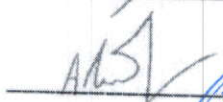
Начальник ХТУ

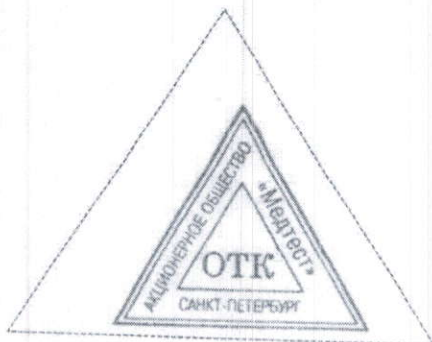
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

для контроля воздушной стерилизации ИКВС-"Медтест"-180/60

ИКВС-180 (± 3)°C – 60 мин. (+5) мин.

(марка, параметры, режимы)

НРИМ.932719.008 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.03.2018 г.

ТУ 9398-001-53262326-2009

Серия № **250919**

Дата изготовления **06 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Соответствие маркировки, упаковки	1.4., 1.5.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида индикаторов	1.2.1., 1.2.3., 1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.10., 1.2.11., 1.2.12., 1.2.13., 1.2.14.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара	1.2.17.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.18., 1.2.19., 1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.25. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-001-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Начальник ХТУ

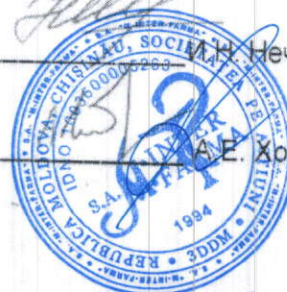
Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

 М.А. Воротницкая

 И.Н. Нечаева

 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический
для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-132/20
ИКПС-132 (± 2) $^{\circ}\text{C}$ – 20 мин. ($+2$) мин.
(параметры режима)

НРИМ.932719.007ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.03.2018г.

ТУ 9398-001-53262326-2009

Серия №

190919

Дата изготовления

09 2019

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Маркировка	1.4.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида, окраски эталона	1.2.1., 1.2.3., 1.2.4.-1.2.5., 1.2.7., 1.2.13., 1.2.18., 1.2.21.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов	1.2.17., 1.2.21.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.18.	соответствует
6	Срок годности	1.2.25. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

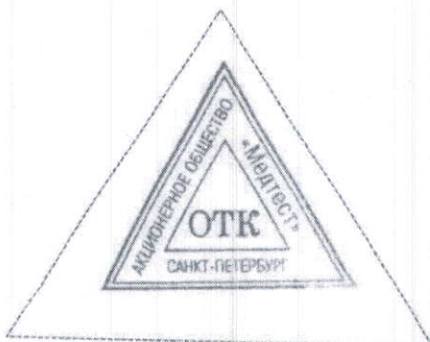
продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

М.А. Воротницкая
И.А. Мечаяева
А.Е. Хорев



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; antcamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPs al RM / Утверждена МЗТРС РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Accreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-2283/2019
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "LS"

iulie

a.2. 2019

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Reactivi de diagnostic – Azopiram pentru 100 ml soluție gata, indicatori pentru controlul sterilității,
pachete pentru sterilizare anexa!
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)

Indicații Metodice nr.29 FT/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind
dispozitivele medicale

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

„M-INTER-FARMA” SA, Moldova, Chișinău, str. Grenoble, 23

Ca temelie pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract nr.01/KIII din 11.04.2018, facturi, pașapoarte de conformitate, legitimații de înregistrare
aviz sanitar nr.571 din 16.07.2018, raport a încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019
(a enumeră 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. 4226 din 22.07.2019

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

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 iulie 2020

Int. DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(nume, prenume și F.I.O.)



10-XVI-09

ex: St. Constantinovici
tel: 574 679



Anexa la Avizul sanitar nr.

din

2019

N	Denumirea	Firma producătoare, Țara
1.	AZOPIRAM p/u 100 ml solutie gata	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
2.	Indicator pentru controlul sterilității 121/15 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
3.	Indicator pentru controlul sterilității 121/20 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
4.	Indicator pentru controlul sterilității 134/18 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
5.	Indicator pentru controlul sterilității 134/20 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
6.	Indicator pentru controlul sterilității 134/4 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
7.	Indicator pentru controlul sterilității 134/5 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
8.	Indicator pentru controlul sterilității 134/7 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
9.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS – 120/45 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
10.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS – 132/20 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
11.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS VN – 120/45 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
12.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS VN /01 – 132/20 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
13.	Indicator pentru controlul sterilității prin aer IKPS – 180/60 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
14.	Indicator pentru controlul sterilității prin aer IKPS VN/01 – 180/60 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
15.	Pachet pentru sterilizare 90x250 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
16.	Pachet pentru sterilizare 100x200 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
17.	Pachet pentru sterilizare 150x250 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
18.	Pachet pentru sterilizare 200x330 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusa

Directorul interimar al Agenției pentru
Sănătate Publică



Nicolae FURTUNĂ

