



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



Portalul
Guvernamental
pentru afaceri

CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Din
От

1

DATE DESPRE CONTRIBUABIL/ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal/Numărul de identificare

Фискальный код/Идентификационный номер

Denumirea

Наименование

2

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

lei/лей

3

VALABIL PÂNĂ LA/ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО



Prezentul certificat este eliberat în temeiul Art. 131, alin. (5³) din Codul fiscal nr. 1163/1997, în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Antreprenorului/Сертификат выдан в соответствии со ст. 131, п. (5³) Налогового кодекса №1163/1997, на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Предпринимателя

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) la

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr. 124 din 19.05.2022 /
Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022

Certificatul este descărcat de pe Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală.
Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată la adresa: <https://msign.gov.md>.

Сертификат выгружен с Правительственного Портала Предпринимателя (<https://mcabinet.gov.md>) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы, выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации.
Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить по адресу: <https://msign.gov.md>.

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2022 - 31.12.2022

Entitatea: S.C. OXIVIT-MED S.R.L.

Cod CUIF: 40424951

Cod IDNO: 1007600044280

Sediul:

MD:

Raionul(municipiul): 103, DDF BOTANICA

Cod CUATM: 0110, SEC.BOTANICA

Strada: Decebal bd. nr.82 of.90

Activitatea principală: G4774, Comerț cu amanuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate

Forma de proprietate: 15, Proprietatea privată

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: +37322808002

WEB:

E-mail: oxivit.medical@gmail.com

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Kojevnikov Dmitrii Tel. 069200308

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 5 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Kojevnikov Dmitrii

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

Anexa 1

la 31.12.2022

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	487	0
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021	487	0
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	487	0
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		

	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	45953	1001592
	din care:			
	3.1. clădiri	081		
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	45953	24362
	3.4. mijloace de transport	084		894599
	3.5. inventar și mobilier	085		
	3.6. alte mijloace fixe	086		82631
	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	45953	1001592
	III. Investiții financiare pe termen lung			
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
	2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
	2.4 alte investiții financiare	154		
	Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
	1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
	2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
	3. Alte creanțe pe termen lung	190		577722
	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		577722
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	46440	1579314
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	752	810
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	8612039	10197171
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	8612791	10197981

II. Creanțe curente și alte active circulante			
1. Creanțe comerciale curente	300	9151659	8621934
2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
3. Creanțe ale bugetului	320	685035	860251
4. Creanțele ale personalului	330		88
5. Alte creanțe curente	340		
6. Cheltuieli anticipate curente	350	4940	40531
7. Alte active circulante	360	5022901	5170915
Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	14864535	14693719
III. Investiții financiare curente			
1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
IV. Numerar și documente bănești	410	10982450	17502507
TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	34459776	42394207
TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	34506216	43973521
	P A S I V		
C.	CAPITAL PROPRIU		
	I. Capital social și neînregistrat		
1. Capital social	440	5400	5400
2. Capital nevărsat	450	()	()
3. Capital neînregistrat	460		
4. Capital retras	470	()	()
5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400
II. Prime de capital	500		
III. Rezerve			
1. Capital de rezervă	510		
2. Rezerve statutare	520		
3. Alte rezerve	530		
Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
IV. Profit (pierdere)			
1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor	560	28386524	24236524

	precedenți			
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	7932262
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	28386524	32168786
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	28391924	32174186
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643		
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		
E.	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720		
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723		
	3. Datorii comerciale curente	730	4868225	11129282
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	938523	15000
	6. Datorii față de personal	760	107832	133090
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	199712	3637
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		518326
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	6114292	11799335
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		

2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
3. Provizioane pentru impozite	850		
4. Alte provizioane	860		
TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	34506216	43973521

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2022 până la 31.12.2022

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	63146813	64497125
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	63146813	64497125
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012		
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016		
Costul vânzărilor, total	020	48882405	52806373
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	48882405	52806373
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	14264408	11690752
Alte venituri din activitatea operațională	040	9915	2250
Cheltuieli de distribuie	050	60149	140337
Cheltuieli administrative	060	968411	1173888
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	239797	169806
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	13005966	10208971
Venituri financiare, total	090	1026285	832868
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093	1440	2408
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		

venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	1024845	830460
Cheltuieli financiare, total	100	1210147	2007334
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	1210147	2007334
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-183862	-1174466
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	174839	
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	-174839	
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-358701	-1174466
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	12647265	9034505
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1521536	1102243
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	11125729	7932262

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la pînă la

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010				
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060				
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			
	2. Profit nerepartizat (pierdere	130				

	neacoperită) al anilor precedenți					
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X			
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	(	(	(
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160				
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190				

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la până la

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010		
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020		
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030		
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060		
Alte plăți	070		
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080		
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200		
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210		
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220		

Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230		
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240		

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1007600044280, denumire: S.C. OXIVIT-MED S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2022

Data prezentarii: 30.05.2023

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 31.05.2023 05:10:49

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs.
Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea Comercială "OXIVIT-MED" S.R.L.
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1007600044280

Data înregistrării

30.07.2007

Data eliberării

30.07.2007

Bordeianu Tatiana, registrator de stat

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

semnătura

MD 0067985





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8871 din 05.05.2021

Denumirea completă: **Societatea Comercială «OXIVIT-MED» S.R.L.**

Denumirea prescurtată: **S.C. «OXIVIT-MED» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1007600044280.**

Data înregistrării de stat: **30.07.2007.**

Sediul: **MD-2032, bd. Decebal, 82, ap.(of.) 90, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 2 Comerțul cu ridicata al parfumurilor și produselor cosmetice;**
- 3 Comerțul cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, articolelor de toaletă;**
- 4 Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;**
- 5 Alte tipuri de comerț cu amănuntul în magazine nespecializate;**
- 6 Alte tipuri de comerț cu ridicata;**
- 7 Închirierea altor mașini și echipamente.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362,

Asociați:

1. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362

cota 5400.00 lei, ce constituie 100 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 05.05.2021.

Specialist coordonator
tel. 022-207-840

Lazari Aliona



EEI 0358094

OXIVIT MED

c/f: 1007600044280; adresa: str. Decebal 82-90, or. Chișinău, Republica Moldova
telefon: + 373 22 808002; fax: + 373 22 808003
web: www.oxivit-med.com; e-mail: info@oxivit-med.com

Lista fondatorilor companiei SRL „Oxivit-Med”

Nr.	Numele, Prenumele	Codul Personal
1	Kojevnikov Dmitrii	0972305012362



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 080430 0010 Rev. 02

Manufacturer:

Changzhou Kanghui

Medical Innovation Co., Ltd.

No. 11, North Changjiang Road

Xinbei Zone

213022 Changzhou, Jiangsu

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product Category(ies): Sterile and Non-Sterile Lockable
Intramedullary Nails,
Bone Plates, Bone Screws,
General Spine System, Drill Bits**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10804300010Rev.02

Report No.:

SH20108CN02

Valid from:

2021-02-26

Valid until:

2024-05-26

Date,

2021-02-26

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Product Service

Certificate

No. Q5 080430 0012 Rev. 03

Holder of Certificate: **Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.**
No. 11, North Changjiang Road
Xinbei Zone
213022 Changzhou, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.
No. 11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou,
Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development,
Production and Distribution of
Lockable Intramedullary Nails, Bone Plates,
Bone Screws and General Spine System,
Orthopaedic Instruments, Metal Bone Pins,
Balloon Tube, Interbody Fusion Fixation System
Production and Distribution of
Hip Joint System, Knee Joint System,
Instruments for Hip Joint System,
Instruments for Knee Joint System,
Depth Gauge, Radiographic Ruler

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 080430 0012 Rev. 03

Report No.: SH2010801_2
Valid from: 2020-09-18
Valid until: 2023-06-30

Date, 2020-09-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60144470 0001

Report No.: 26300276 011

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26 A
16-001 Ksiezyno
Poland

Products: (see attachment for products included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: HD 60113494 0001

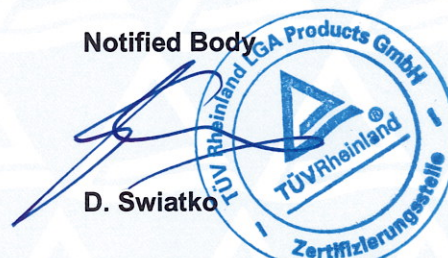
Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 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 II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2019-12-20

Date: 2019-12-20

Notified Body



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. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60144470 0001
Report No.: 26300276 011

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26 A
16-001 Ksiezyno
Poland

Products included:

- Non-sterile and sterile bone nails
- Non-sterile bone nails DLC coated
- Non-sterile bone nails Si-DLC coated
- Non-sterile and sterile fixation device, internal, wires
- Non-sterile fixation device, internal, wires DLC coated
- Non-sterile and sterile bone pins
- Non-sterile fixation device, internal, wires Si-DLC coated
- Non-sterile bone pins DLC coated
- Non-sterile bone pins Si-DLC coated
- Non-sterile and sterile bone staples
- Non-sterile bone staples DLC coated
- Non-sterile and sterile bone screws
- Non-sterile bone staples Si-DLC coated
- Non-sterile bone screws DLC coated
- Non-sterile bone screws Si-DLC coated

Date: 2019-12-20

Notified Body

D. Swiatko



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60144470 0001
Report No.: 26300276 011

Manufacturer: MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26 A
16-001 Ksiezyno
Poland

Products included:

- Non-sterile and sterile fixation device, internal, washers
- Non-sterile fixation device, internal, washers DLC coated
- Non-sterile fixation device, internal, washers Si-DLC coated
- Non-sterile and sterile bone plates
- Non-sterile bone plates DLC coated
- Non-sterile bone plates Si-DLC coated
- Non-sterile and sterile fixation device, internal, hip, plate, compression
- Non-sterile fixation device, internal, hip, plate, compression DLC coated
- Non-sterile fixation device, internal, hip, plate, compression Si- DLC coated
- Non-sterile and sterile fixation device, maxillofacial plates
- Non-sterile and sterile modular hemi hip joint prostheses
- Non-sterile orthopaedic surgical instruments connected to active medical devices

Date: 2019-12-20

Notified Body


D. Swiatko



Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1554483-1

Organization: MEDGAL Sp. z o.o.
Niewodnicka 26a
16-001 Książyno
Poland

Scope: Design and development, production and distribution of sterile and non-sterile orthopaedic implants and non-sterile non-active surgical instruments.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 84954076-30
Effective date: 2021-10-11
Expiry date: 2024-06-01
Issue date: 2021-10-11



Rafał Byczkowski

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

