



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60139535 0001

**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products:** (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60117020 0001

**Expiry Date:** 2024-05-27

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

**Effective Date:** 2019-06-09

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

Rafal Byczkowski



**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**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60139535 0001  
**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products included:**

- Sterile and non-sterile cutting gauze
- Non-sterile dressing gauze
- Sterile and non-sterile gauze swabs  
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze lap sponges  
(with X-ray thread/ with X-ray chip)
- Sterile and non-sterile gauze balls  
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze rolls  
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile non-woven swabs  
(with or without X-ray thread)
- Sterile paraffin gauze dressings
- Sterile three-way stopcocks
- Sterile transfusion sets for single use
- Sterile infusion sets for single use
- Sterile extension tubes for infusion pump

**Notified Body**

**Date: 2019-05-27**

  
**Rafal Byczkowski**



TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/6, Rev. 0

Attachment to  
Certificate

Registration No.: DD 60139535 0001  
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

Products included:

- Sterile endotracheal tubes
- Sterile tracheostomy tubes
- Sterile breathing circuits
- Sterile catheter mounts
- Non-sterile anaesthetic masks
- Sterile laryngeal masks
- Sterile oxygen masks
- Sterile Multi-Vent masks
- Sterile non-rebreath masks
- Sterile nebulizer masks
- Sterile nasal oxygen cannulas
- Sterile nebulizer sets
- Sterile oxygen tubing
- Sterile suction catheters
- Sterile abdominal drains
- Sterile feeding tubes
- Sterile stomach and duodenal tubes
- Sterile urology catheters
- Sterile surgical suction sets
- Sterile surgical suction cannulas
- Sterile syringes for single use

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski





**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 3/6, Rev. 0

Attachment to  
Certificate

Registration No.: DD 60139535 0001  
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

Products included:

- Sterile insulin syringes
- Sterile tuberculin syringes
- Sterile hypodermic needles
- Sterile insulin pen needles
- Sterile blood lancets
- Sterile IV cannulas
- Sterile needle free valves
- Sterile surgical gloves

Notified Body

Date: 2019-05-27

Rafal Byczkowski





**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 4/6, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60139535 0001  
**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products included:**

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Adhesive cannula fixation dressings
- Adhesive wound dressings
- Eye pads
- Incise films
- Transparent film dressings
- Foam dressings
- Absorbent wound dressings
- Surgical gowns
- Surgical drapes
- Sets of surgical drapes
- Fluid collection pouches
- Nelaton catheters

**Notified Body**

**Date: 2019-05-27**

**Rafal Byczkowski**



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60139535 0001  
**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products included:**

For the following medical devices the scope covers  
only the aspects of manufacture concerned with  
securing and maintaining sterile conditions:

- Vaginal speculums
- Cervical brushes
- Urine bags
- Tongue depressors
- Guedel airways
- Intubation stylets
- Endotracheal tube holders
- Suction tubes
- Withdrawal cannulas
- Alginate dressings
- Cannula stoppers
- Umbilical cord clamps

**Notified Body**

**Date:** 2019-05-27

**Rafal Byczkowski**



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60139535 0001  
**Report No.:** 26300232 017

**Manufacturer:** ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

**Products included:**

ZARYS International Group  
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,  
spolka komandytowa  
ul. Gustawa Eiffel'a 15  
44-109 Gliwice  
Poland

**Activity:** Production

**Date:** 2019-05-27

**Notified Body**

**Rafal Byczkowski**





# SERTİFİKA CERTIFICATE

## BEREN MEDİKAL PAZARLAMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

İOSB FATİH SAN SİT 3B BLOK NO:3-4 BAŞAKŞEHİR / İSTANBUL

MEDİKAL KAYIT KAĞITLARI VE ULTRASON PRİNER KAĞITLARI TASARIMI VE ÜRETİMİ, YOĞUN BAKIM CİHAZLARI KURULUM, MONTAJ VE TEKNİK SERVİSİ

PRODUCTION AND SALES OF MEDICAL RECORD&CHART PAPERS, ULTRASOUND IMAGING PAPERS, INSTALLATION AND AFTERSALES TECHNICAL SERVICES OF INTENSIVE CARE DEVICES

kapsamında  
with a scope of

## ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemine uygun bir sistem kurmuştur.  
has established that is in compliance with the Medical Devices Quality Management System Standard.

Sertifika No : MDD1024  
Certificate No.  
İlk Yayın Tarihi : 19.07.2019  
Initial Date

Sertifika Yayın Tarihi / Rev No : 19.07.2019/00  
Date of This Certificate / Rev.No.  
Sertifika Geçerlilik Tarihi : 18.07.2020  
Certificate Expiry Date  
Yeniden Belgelendirme Tarihi : 18.07.2022  
Date of Re-Certification

F-128 (0)



Zühtü Özdemir  
GENEL MÜDÜR  
General Manager

*Özdemir*



Bu belge YBM'nin belgelendirme kurallarına uyulması ve periyodik ara denetimlerin başarıyla tamamlanması kaydıyla geçerlidir. Daha fazla bilgi için lütfen bizi arayınız.  
This certificate is effective if it is complied with the certification rules of YBM and periodic surveillance audits are completed successfully. Please call us for more information.

Yönetim Belgelendirme Merkezi Test ve Gözetim Hizmetleri Ltd. Şti.  
Telsiz Mah. Büy. Sok. No:1-6/3537 D-4 Zeytinburnu / İstanbul Tlf:0212 547 31 00  
info@ybm.com.tr www.ybm.com.tr





### *EC Declaration of Conformity*

We Beren Medikal Paz. San.Tic.Ltd.Sti. herewith declares under its sole responsibility that the item of product specified below satisfies the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EC with amendment 2007/47/EC directive which are apply to it.

**Product Name:** Medical Recording/Chart Papers and Thermal Paper for Video Printer

**Type-Model:** Opmask, Opstar

**GMDN Code:** 15639

**Classification:** Class I, Rule I

**Conformity Assesment Route:** Annex VII

**Applicable EU Directives:** 93/43/EEC Medical Devices Devices with amendment 2007/47/EC

**Applicable Standards:** EN ISO 13485:2016, EN 1041:2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012

**Certificate No:** MDD1024

**Manufacturer:** Beren Medikal Paz. San.Tic.Ltd.Sti.

Ikitelli O.S. B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3-4 Basaksehir Istanbul /Turkey

Tel : +90 212 486 00 37 (140) Fax: +90 212 486 00 38

**Country of Origin:** Turkey

**On Behalf Of Manufacturer:**

**Name:** Ali Riza Taslicukur

**Position:** General Manager

**Date-Place:** 20/05/2019 Istanbul-Turkey

**Signature-Stamp:**

**BEREN MEDİKAL**  
**SAN. TIC. LTD. ŞTİ.**  
I.O.S.B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3-4  
Zemin Kat. Basaksehir / İSTANBUL  
Tel: 0212 486 00 37 Fax: 0212 486 00 38  
E-Posta Adı: 254 1113 1062



İKİTİLLİ ORG.SAN.BOL.FATİH SANAYİ SİT. 3-B BLOCK NO:3-4 BASAKSEHIR / İSTANBUL-TURKEY

TEL:+90 212 486 00 37 FAX:+90 212 486 00 38

İkitelli V.D :165 028 66 04



**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 Așachi, 67-a

Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725

IDNO 1018601000021

E-mail: ansp@ansp.md, anlicamera@ansp.md

**DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация**

**FORMULAR / форма Nr. 303-2/e**

**APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗСЗ 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

Acreditat 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-1911/2019**

*Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов*

din/om "24." "

iunie

a./z. 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*  
Articole parafarmaceutice în asortiment conform anexei

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  
DISPOTECH ZAO Yaroslavl Rezinotehnica, Sterilance Medical, Huaian Tianda Medical  
Instruments Co, Nutrex Textil Nakis San. Tic. Ltd. Italia F. Rusă, Malaysia, Turcia

Destinatarii avizului sanitar / получатель санитарного заключения

"M-INTER-FARMA" SA, Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Grenoble, nr. 23

Ca temei 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. 50/297 din 19.03.2019, facturi, certificate de origine, calitate, conformitate, aviz  
sanitar nr. 3347 din 30.11.2017

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

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

Articolele parafarmaceutice sunt conforme Directivei Europene 93/42/EEC

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 se va efectua în  
condițiile respectării legislației în vigoare în R. Moldova, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до: 30.06.2020

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele și F.I.O.)



10-XVI-09

ANSP 303

000

Ex. Mocanu Anna S.N. 598

Producătorul(производитель) **DISPOTECH, ZAO Yaroslavli Rezinotehnica, Sterilance Medical, Huaian Tianda Medical Instruments Co, Nurtek Tekstil Nakis San. Tic. Ltd.**  
 Tara de origine (страна происхождения) **Italia, Federatia Rusa, Malaysia, Italia, Turkey**

Nr.	Denumirea produselor (наименование продукта)	Firma producătoare, Tara
1.	Aspirator de saliva 15cm N100 /DISPOTECH	Dispotech, Italia
2.	Container pentru pastrarea servetelilor din plexiglas	Dispotech, Italia
3.	Husa p-u fotoliu stomatologic 33cm x 25cm N1	Dispotech, Italia
4.	Husa sterila pentru tub camera vedeo 14x 250cm	Nurteks Tekstil Nakis San. Tic. Ltd. Sti; Turkey
5.	Husa pentru fotoliu stomatologic din 2 componente	Dispotech, Italia
6.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Nurteks Tekstil Nakis San. Tic. SteriLance Medical (Suzhou); China
7.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Sterilance Medical, China
8.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Huaian Tianda Medical Instruments Co., China
9.	Lant pentru fixarea bavetelor stomatologice	Dispotech, Italia
10.	MINI-RULOU din vata Nr.1 300 g	Dispotech, Italia
11.	MINI-RULOU din vata Nr.2 300 g	Dispotech, Italia
12.	MUSAMA MEDICALA	ZAO Yaroslavli-Rezinotehnica, Federatia Rusă
13.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 100mm X 200m.	Dispotech, Italia
14.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 150mm X 200mm	Dispotech, Italia
15.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 200mm X 200m	Dispotech, Italia
16.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 250mm X 200m.	Dispotech, Italia
17.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 50mm X 200m.	Dispotech, Italia
18.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 75mm X 200m.	Dispotech, Italia
19.	SCARIFICATOR (lancet) steril N1	Huaian Angel Medical Instruments Co., China
20.	SERVETEL stomatologic 45cm X 33cm, 3straturi N500	Dispotech, Italia
21.	SERVETEL stomatologic 50cm X 60cm rulou cu legare	Dispotech, Italia

Directorul interimar al Agenției pentru  
Sănătate Publică



*Nicolae Furtună*

Nicolae FURTUNĂ



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

измененная продукция или фасонки, или отходы индивидуальной предпринимательской, производственной, торговой деятельности и соответствие

ОГРН 1037600203277

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя в государственном регистрационном органе, дата регистрации, регистрационный номер

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

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Хохлянова Владимира Викторовича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Клеенка подкладная резинотканевая (кроме клеенки для детей и подростков)

наименование, тип, марка продукции (услуг), на которую регистрируется декларация

Код ОК 005-93 25 4520

Код ТН ВЭД России

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, единицы измерения (количество), единицы)

Изготовитель ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

наименование изготовителя

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

адрес и т.д.

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, соответствия которым удостоверяется данной декларацией, с указанием ссылки для 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

М.П.

подпись

Хохлянов 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, зарегистрировавшего декларацию

690105, Российская Федерация, г. Владивосток, ул. Бородинская, д. 46/50. Телефон (423) 2345019, 2345019, факс (423) 2345019, 2345019, адрес электронной почты dvesi32@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

подпись

Кафашкин Л.В.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





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. 1а

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Классификация: 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. 1а

класс потенциального риска 1

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



008468



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-2026, mun. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a  
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725  
IDNO 1018601000021  
E-mail: anspr@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация  
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/6  
APROBAT DE MSMPs al RM / Утверждена МЗТСС 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. LJ-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 "25" iulie a./e. 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 FȚ/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind  
dispozitivele medicale

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация производитель/портёр, 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  
(в качестве документов: акты, бланеты анализа / предоставить 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 / Ф.И.О.)

10-XVI-09



*(Signature)*  
ANSP/HAO3

0004837

03

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*  
Nicolae FURTUNĂ

