

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTIFICAT DE CALITATE

Production date / Data fabricației: 23.09.2025

Product name / Denumire produs: MAXXI PRO SKIN GUARD

Product code / Cod produs: 124

Expiry date / Data de expirare: 23.09.2028

Batch number / Număr Lot: 124 0108

TEST PARAMETER / PARAMETRU DE TESTARE	RATE / NORMĂ	RESULT / REZULTATE
Appearance / Aspect	Liquid / Lichid	Conforms / Conform
Color / Culoare	Colorless / Incolor	Conforms / Conform
Smell / Miros	specific, of ethanol / specific etanolului	Conforms / Conform
Ethanol / Etanol, % w/w	72-75 % w/w	Conforms / Conform

The product has been controlled in accordance with the following standards: ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018. / Acest produs a fost controlat în conformitate cu următoarele standarde: ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018.

To be used in accordance with the manufacturer's instructions. / A se păstra în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

To be kept in places, protected from heat, moisture and direct sunlight. / A se păstra departe de surse de căldură, umezeală și lumina directă a soarelui.

This certificate is electronically generated and is valid without signature. / Acest certificat este generat electronic și este valabil fără semnătură.

bsi.



By Royal Charter

Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT CALITATII - ISO 13485:2016

Aceasta este pentru a certifica faptul că: **Auxein Medical Private Limited**
Parcela nr. 168.169.170, Faza
IV Sector 57, Zona Industrială
Kundli Sonipat HSIIDC
Sonipat 131 028
Haryana
India

Deține certificatul nr: **MD 701953**

și operează un sistem de management al calității care respectă cerințele ISO 13485:2016 pentru următorul domeniu de aplicare:

Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea de implanturi ortopedice sterile și nesterile, fixatoare externe, instrumente ortopedice, implanturi spinale, implanturi crano-maxilo-faciale, implanturi personalizate și implanturi de artroscopie.

Pentru și în numele BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Data înregistrării originale: 23-12-2018

Data ultimei revizuirii: 02-12-2024

Data intrării în vigoare: 23-12-2024

Data expirării: 22-12-2027

Pagina: 1 din 2



...making excellence a habit.™



Acest certificat a fost eliberat electronic și rămâne proprietatea BSI și este legat de condițiile contractului.

Un certificat electronic poate fi autentificat online.

Copiile tipărite pot fi validate la www.bsi-global.com/ClientDirectory sau la telefon +91 11 2692 9000.

Clarificări suplimentare cu privire la domeniul de aplicare al acestui certificat și aplicabilitatea cerințelor ISO 13485:2016 pot fi obținute prin consultarea organizației. Acest certificat este valabil numai dacă copiile originale furnizate sunt în setul complet.

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, Marea Britanie.

Membre al grupului de companii BSI.

Certificat nr: **MD 701953**

Locație

Activități înregistrate

Auxein Medical Private Limited
Parcela nr. 168.169.170, Faza
IV Sector 57, Zona Industrială
Kundli Sonipat HSIIDC
Sonipat 131 028
Haryana
India

Proiectare, dezvoltare și fabricare de implanturi ortopedice
sterile și nesterile, fixatoare externe, instrumente ortopedice,
implanturi spinale, implanturi cranio-maxilo-faciale,
implanturi personalizate și implanturi de artroscopie.

Auxein Medical Private Limited
Unitatea 2
HSIIDC, parcela nr. 157
Faza V, Zona Industrială
Kundli
Sector 56 Sonipat 131 028
Haryana
India

Proiectare, dezvoltare și fabricare de implanturi ortopedice
sterile și nesterile, fixatoare externe, instrumente ortopedice,
implanturi spinale, implanturi cranio-maxilo-faciale,
implanturi personalizate și implanturi de artroscopie.

Data înregistrării originale: 23-12-2018

Data ultimei revizuirii: 02-12-2024

Data intrării în vigoare: 2024-12-23

Data de expirare: 2027-12-22

Pagina: 2 din 2

Acest certificat a fost eliberat electronic și rămâne proprietatea BSI și este legat de condițiile contractului.

Un certificat electronic poate fi autentificat online.

Copiile tipărite pot fi validate la www.bsi-global.com/ClientDirectory sau la telefon +91 11 2692 9000.

Clarificări suplimentare cu privire la domeniul de aplicare al acestui certificat și aplicabilitatea cerințelor ISO 13485:2016 pot fi obținute prin consultarea organizației. Acest certificat este valabil numai dacă copile originale furnizate sunt în setul complet.

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, Marea Britanie.

Membri ai grupului de companii BSI.

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Auxein Medical Private Limited
Plot No. 168,169,170, Phase IV
Sector 57, Kundli Industrial Area
Sonipat HSIIDC
Sonipat 131 028
Haryana
India

Holds Certificate No:

MD 701953

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The Design, Development and Manufacture of Sterile & Non-Sterile Orthopaedic Implants, External Fixators, Orthopaedic Instruments, Spinal Implants, Cranio Maxillofacial Implants, Customized Implants & Arthroscopy Implants.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2018-12-23

Latest Revision Date: 2024-12-02

Effective Date: 2024-12-23

Expiry Date: 2027-12-22

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +91 11 2692 9000.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization.

This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 701953**

Location

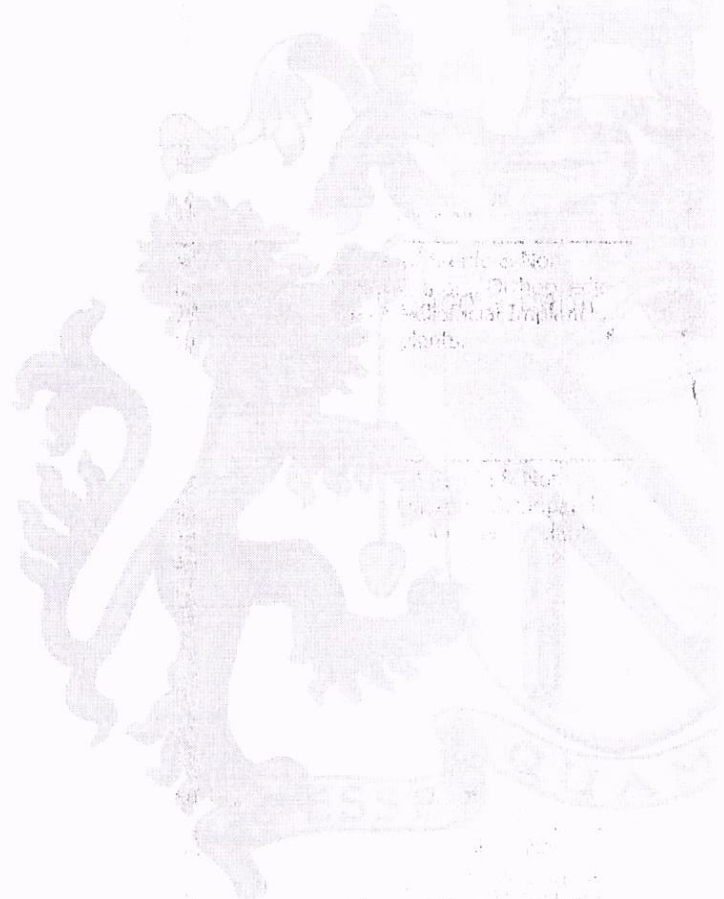
Auxen Medical Private Limited
Plot No. 168,169,170, Phase IV
Sector 57, Kundli Industrial Area
Sonipat HSIIDC
Sonipat 131 028
Haryana
India

Registered Activities

Design, Development and Manufacture of Sterile & Non-Sterile Orthopaedic Implants, External Fixators, Orthopaedic Instruments, Spinal Implants, Cranio Maxillofacial Implants, Customized Implants & Arthroscopy Implants.

Auxen Medical Private Limited
Unit 2
HSIIDC, Plot No. 157
Phase V, Kundli Industrial Area
Sector 56
Sonipat 131 028
Haryana
India

Design, Development and Manufacture of Sterile & Non-Sterile Orthopaedic Implants, External Fixators, Orthopaedic Instruments, Spinal Implants, Cranio Maxillofacial Implants, Customized Implants & Arthroscopy Implants.



Original Registration Date: 2018-12-23

Latest Revision Date: 2024-12-02

Effective Date: 2024-12-23

Expiry Date: 2027-12-22

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +91 11 2692 9000.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization.

This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Corning Incorporated - Life Sciences
Avenida Industrial del Norte S/N
Parque Industrial del Norte
Reynosa TAMP 88736 MEX
www.corning.com/lifesciences
Refer to website for regional contact information.

Product Name	: 0.5ml Thin Wall PCR Tubes, Flat Cap. Clear		
Catalog Number	: PCR-05-C	Manufacture Date	: 2025-05-10
Lot ID	: 12825023		
Expiration Date	: 2028-05-09		

Quality Management System - Complies with the current version of the EN ISO 13485 Standard and the FDA CFR 21 Part 820, current Good Manufacturing Practices (cGMP).

BSE/TSE - Product complies with the latest revision of EMA/410/01 "Note for Guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products" by virtue of all bovine derived material having been processed per specific conditions of section 6.4 of EMA/410/01.

Non-Pyrogenic - Tested and met the criteria established in the current version of ANSI/AAMI ST 72, "Bacterial Endotoxins - Test methodologies, routine monitoring, and alternatives to batch testing" and USP <85>, "Bacterial Endotoxins Test". The acceptance level for product is ≤ 0.05 EU/ml or ≤ 2 EU/device.

USP Class VI Testing - All material resin is tested, qualified and shown to be non-toxic as established in the Standards USP Class VI Chapter<87>, "Biological reactivity Tests, in Vitro" and Chapter<88>, "Biological Reactivity Tests, in vivo".

Human DNA Free - Tested by PCR method and found to be free of detectable human DNA contamination. The assay detection limit is hDNA 5pg.

DNase/RNase Free - Tested by nuclease assay method and found to be free of detectable DNase/RNase contamination. The assay detection limit is 10^{-5} Kunitz units/ul for DNase and 10^{-9} Kunitz units/ul for RNase.

Quality Control Testing - Representative production samples are collected and inspected in accordance with current applicable product specifications. Inspection records are reviewed and approved by qualified personnel for product release. Key inspections and inline tests are listed below:

- Visual Inspection - Pass
- Dimensional Inspection - Pass
- Functional Test - Pass

- This product met Corning Incorporated - Life Sciences' high standards of quality at the time of batch/lot release.

Benjamin Gonzalez
Quality Manager

Corning Incorporated - Life Sciences
Avenida Industrial del Norte S/N
Parque Industrial del Norte
Reynosa TAMP 88736 MEX
www.corning.com/lifesciences
Refer to website for regional contact information.

Page: 1 / 1

Product Name	: 0.5ml Thin Wall PCR Tubes, Flat Cap. Clear		
Catalog Number	: PCR-05-C	Manufacture Date	: 2025-04-30
Lot ID	: 12225047		
Expiration Date	: 2028-04-29		

Quality Management System - Complies with the current version of the EN ISO 13485 Standard and the FDA CFR 21 Part 820, current Good Manufacturing Practices (cGMP).

BSE/TSE - Product complies with the latest revision of EMA/410/01 "Note for Guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products" by virtue of all bovine derived material having been processed per specific conditions of section 6.4 of EMA/410/01.

Non-Pyrogenic - Tested and met the criteria established in the current version of ANSI/AAMI ST 72, "Bacterial Endotoxins - Test methodologies, routine monitoring, and alternatives to batch testing" and USP <85>, "Bacterial Endotoxins Test". The acceptance level for product is ≤ 0.05 EU/ml or ≤ 2 EU/device.

USP Class VI Testing - All material resin is tested, qualified and shown to be non-toxic as established in the Standards USP Class VI Chapter<87>, "Biological reactivity Tests, in Vitro" and Chapter<88>, "Biological Reactivity Tests, in vivo".

Human DNA Free - Tested by PCR method and found to be free of detectable human DNA contamination. The assay detection limit is hDNA 5pg.

DNase/RNase Free - Tested by nuclease assay method and found to be free of detectable DNase/RNase contamination. The assay detection limit is 10^{-5} Kunitz units/ul for DNase and 10^{-9} Kunitz units/ul for RNase.

Quality Control Testing - Representative production samples are collected and inspected in accordance with current applicable product specifications. Inspection records are reviewed and approved by qualified personnel for product release. Key inspections and inline tests are listed below:

- Visual Inspection - Pass
- Dimensional Inspection - Pass
- Functional Test - Pass

- This product met Corning Incorporated - Life Sciences' high standards of quality at the time of batch/lot release.

Benjamin Gonzalez
Quality Manager

ALPHA MEDICAL SRL

CUI: RO13878004 ; J40/4727/2001

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Declarăm și garantăm pe proprie răspundere ca produsele menționate în factura fiscală AM000.....*63310*..... nu pun în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produc un impact negativ asupra mediului și sunt în conformitate cu standardele de calitate și normele de fabricație ale producătorilor cu condiția respectării prescripțiilor privind manipularea, exploatarea, întreținerea, depozitarea și transportul și a prescripțiilor de utilizare (informații disponibile în fișa tehnică a produsului/produselor). ALPHA MEDICAL SRL garantează calitatea produselor până la data de expirare a fiecărui produs în condițiile respectării modului de manipulare, transport și depozitare specific fiecărui produs.

Produsele sunt livrate către:*SP. SF. SPIRIDON IAS*.....

Data :*20.11.2021*.....

nr. 4778/21.11.2025

Spitalul Judetean de Urgenta "Sf. Spiridon" Iasi

DECLARATIE DE CONFORMITATE

HEXAMEDICAL HEALTH SRL SRL, avand sediul social in Bucuresti, str. Balinesti nr. 8, inregistrata la RC J40/701/2014 CIF RO32697284 , prin reprezentant legal Bacanu Silvia in calitate de Director General/Administrator, declaram pe propria raspundere, cunoscand prevederile art.292 Cod Penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022 / 2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura **seria HXMH nr. 4778/21.11.2025** care fac obiectul acestei declaratii de conformitate nu pune în pericol viata, sanatatea si securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului si care sunt in conformitate cu:

- Din EN ISO 9001:2008
- Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)
- Directiva 93/42 Anexa V
- Normele EN ISO 13485:2003+AC:2009 DIN EN ISO 13485:2010-Dispozitive medicale
- Regulamentul UE privind Dispozitivele medicale nr. 2017/745

SC HEXAMEDICAL HEALTH SRL
Silvia Bacanu/Administrator



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Becton Dickinson, S.A.
Crta Mequinenza S/N
Fraga (Huesca) 22520 ES

Page: 1 of 1

Product Name : HOLDER ONE USE NONSTACKABLE
Catalog Number : 364815 **Manufacture Date** :2025/07/03
Batch Number : 5184513

REGULATORY COMPLIANCE AND QUALITY SYSTEM

BD Fraga products comply with the regulatory requirements of the region in which these are sold and manufactured.

BD Fraga products are manufactured within production facilities that comply with the international standard ISO 13485: Quality Systems - Medical Devices - Requirements For regulatory purposes.

PRODUCT SPECIFICATIONS

This batch complies with the requirements defined in the product specification VS59991.

QUALITY CONTROL TESTING

Representative production samples are collected and inspected in accordance with current applicable product specifications:

- Visual
- Dimensional

Results not communicated on this Certificate are recorded on relevant files at the concerned BD site.

Inspection records are reviewed and signed off by qualified personnel for product release. The released products meet applicable product specifications.

MANUFACTURING AND RELEASING SITE

Becton Dickinson SA; Ctra. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Spain

Angeles Cerezo
Quality Manager, BD Fraga

Creation Date: 2025/07/22 12:49:37



Certificate of Conformance

Becton, Dickinson and Company,
Belliver Industrial Estate, Belliver Way,
Roborough,
Plymouth DV PL6 7BP GB

Page: 1 of 2

Product Name : NEEDLE ECLIPSE FB INTEG 21X1
Catalog Number : 368835 **Manufacture Date** : 2025/08/01
Batch Number : 5204716
Expiration Date : 2028/07/31

REGULATORY COMPLIANCE AND QUALITY SYSTEM

BD Products are manufactured within production facilities that comply with the current FDA Quality System Regulation 21CFR820 and with the International Standard ISO 13485.

BD products are manufactured in ISO 13485 certified facilities. In addition, BD facilities are registered with the United States Food and Drug Administration (FDA) and are regulated by the FDA's Quality System Regulations (QSRs). This product met BD's stringent quality standards at the time of batch/lot release.

STERILITY

All products which are labeled as "sterile" and released for sale by BD are certified to be sterile. For those products labeled "sterile fluid path", only the fluid path is sterile.

This product is sterilized via Gamma irradiation process. Sterilization cycle development/validation is performed to 10⁻⁶ SAL in accordance with current ISO11137 guidelines.

PYROGENICITY & TOXICITY

All products which are labelled as non-pyrogenic and/or non-toxic and released for sale by BD are certified to be non-pyrogenic and have passed animal toxicity and/or cytotoxicity tests. For those products labelled "fluid path components are non-pyrogenic (or non-toxic)," only fluid path components are non-toxic or non-pyrogenic.

QUALITY CONTROL TESTING AND RELEASE

Representative production samples are collected and inspected in accordance with current applicable product specifications. Inspection records are reviewed and signed off by qualified personnel for product release. The released devices meet applicable BD product specification(s).

Creation Date: 2025/08/30 08:16:14



Certificate of Conformance

Becton, Dickinson and Company,
Belliver Industrial Estate, Belliver Way,
Roborough,
Plymouth DV PL6 7BP GB

Page: 1 of 2

Product Name : TUBE CIT PLH 13X75 2.7 PLBL CE L/BL .109
Catalog Number : 363048 **Manufacture Date** :2025/07/01
Batch Number : 5171867
Expiration Date : 2026/03/31

REGULATORY COMPLIANCE AND QUALITY SYSTEM

BD Products are manufactured within production facilities that comply with the current FDA Quality System Regulation 21CFR820 and with the International Standard ISO 13485.

BD products are manufactured in ISO 13485 Registered facilities. In addition, BD facilities are registered with the United States Food and Drug Administration (FDA) and are regulated by the FDA's Quality System Regulations (QSRs). This product met BD's stringent quality standards at time of batch/lot release.

STERILITY

All products which are labeled as "sterile" and released for sale by BD are certified to be sterile. For those products labeled "sterile fluid path", only the fluid path is sterile.

This product is sterilized via Gamma irradiation process. Sterilization cycle development/validation is performed to 10⁻⁶ SAL in accordance with current ISO11137 guidelines.

PYROGENICITY & TOXICITY

All products which are labelled as non-pyrogenic and/or non-toxic and released for sale by BD are certified to be non-pyrogenic and have passed animal toxicity and/or cytotoxicity tests. For those products labelled "fluid path components are non-pyrogenic (or non-toxic)," only fluid path components are non-toxic or non-pyrogenic.

QUALITY CONTROL TESTING AND RELEASE

Representative production samples are collected and inspected in accordance with current applicable product specifications. Inspection records are reviewed and signed off by qualified personnel for product release. The released devices meet applicable BD product specification(s).

Creation Date: 2025/07/21 12:02:49

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name of the Manufacturer **Rescue Trade OHG**
Address Am Bahndamm 7
63683 Ortenberg/Bleichenbach

We declare under our sole responsibility that medical products covered with this declaration of conformity are in compliance with all applicable General Safety and Performance Requirements of the Annex I MDR 2017/745

The Basic UDI DI **426072773RT-TRANSFER6S**
according to
Annex VI Part C

Product name **Transfer Sheet**

Purpose A transfer sheet (sliding sheet, slide sheet) is a single use product, which is designed to reduce friction and shear during the task of moving and/or repositioning a patient on a surface or from one surface to another, for example during transfer and repositioning in bed or between the operating table and the X-ray table. A friction-reducing slide sheet helps to reduce the risk of injury for the patient associated with manual handling. This contributes to the healing process and improves health outcomes for the patient.

The risk class of the product according to the rules described in Annex VIII is Rule 1, Risk class I

Conformity Assessment Procedure Annex IV MDR Regulation 2017/745

Product Variants RT-SS

Item number RTEUBT2210W, RTEUBT2210B, RTEUBT2180W, RTEUBT2180B, RTEVLB6035,
RTEVLB60352010, RTETFU, RTELVL2313

Conformity has been established by means of the above conformity assessment procedure, the corresponding provisions of the Regulation, the state of the art and the applicable standards have been complied with.
The declaration is valid with the date of the signature.

Ortenberg, den 25.5.2021 _____
(Marcus Hilka, Managing Director)

**APTACA S.p.A.**

Regione Monforte, 30 - Canelli (Asti) ITALY
 TEL. +39 0141/83.50.75 - FAX +39 0141/83.52.92
 E-mail: info@aptaca.com - http://www.apataca.com

Certified Company**UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485****Certificate of conformity and quality assurance**

Certificato di conformità e di qualità
Certificado de calidad

Esteemed:

Spettabile:

*Estimados señores:***AMS 2000 TRADING IMPEX 62 TURTURELELOR STREE**

DECEBAL TOWER 2ND FLOOR

- SECTOR 3 030882 BUCHAREST (), ROM

Item code Codice Articolo Código	Lot number Numero Lotto Lote	Expiry date Data di scadenza Caducidad	Commercial Invoice n° D.d.t n° Factura n°
1202/E	250912	09/2028	000590 of 22/10/2025

Device description / Descrizione Dispositivo / Descripción

Tips Eppendorf type in PP, vol. 5-200 ul, yellow colour, packing 1,000pcs

Puntali tipo Eppendorf in PP, vol. 5-200 ul, colore giallo, confezioni da 1.000pz

We hereby declare that the Device in object is realized and tested in compliance with Quality procedures by controls effected with specific methodologies. Aptaca S.p.A. have Quality System certified in accordance with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 Standards. The Device meets the basic requirements of security and conformity provided by current Regulations and Directives.

Si dichiara che il Dispositivo in oggetto è stato realizzato e verificato secondo le procedure di Qualità, con controlli effettuati secondo specifiche metodologie. Aptaca S.p.A. opera con un Sistema Qualità certificato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485. Il Dispositivo risponde ai requisiti essenziali di sicurezza e di conformità previsti dalle Normative e Direttive vigenti.

Declaramos que los Dispositivo mencionados están fabricados y probado conforme con los procedimientos de Calidad, con controles llevados a cabo de acuerdo con metodologías específicas. Aptaca S.p.A. funciona con un Sistemas de gestión de la calidad certificado de conformidad con la norma UNI EN ISO 9001 y UNI CEI EN ISO 13485. El dispositivo cumple con los requisitos esenciales de seguridad y cumplimiento por los reglamentos y directivas en vigor.

The Device, in its integral package and under appropriate storage conditions, has a expiry date of 3 years from manufacturing date.

La validità del Dispositivo, a confezione integra ed in condizioni appropriate di stoccaggio, è stabilita in anni 3 dalla data di fabbricazione.

La fecha de caducidad del Dispositivo, con el embalaje intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento, se establece en 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Certificate date of issue

Data del certificato

Fecha de certificado

22/10/2025



APTACA S.p.A.

Regione Monforte, 30 - Canelli (Asti) ITALY
TEL. +39 0141/83.50.75 - FAX +39 0141/83.52.92
E-mail: info@aptaca.com - http://www.aptaca.com

Certified Company

UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

Certificate of conformity and quality assurance

Certificato di conformità e di qualità
Certificado de calidad

Esteemed:

Spettabile:

Estimados señores:

AMS 2000 TRADING IMPEX 62 TURTURELELOR STREE

DECEBAL TOWER 2ND FLOOR

- SECTOR 3 030882 BUCHAREST (), ROM

Item code Codice Articolo Código	Lot number Numero Lotto Lote	Expiry date Data di scadenza Caducidad	Commercial Invoice n° D.d.t n° Factura n°
1001/E	250912	09/2028	000590 of 22/10/2025

Device description / Descrizione Dispositivo / Descripción

Tips Eppendorf type in PP, vol. 50-1000ul, blue colour, packing 1,000pcs

Puntali tipo Eppendorf in PP, vol. 50-1000 ul, colore blu, confezioni da 1.000pz

We hereby declare that the Device in object is realized and tested in compliance with Quality procedures by controls effected with specific methodologies. Aptaca S.p.A. have Quality System certified in accordance with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 Standards. The Device meets the basic requirements of security and conformity provided by current Regulations and Directives.

Si dichiara che il Dispositivo in oggetto è stato realizzato e verificato secondo le procedure di Qualità, con controlli effettuati secondo specifiche metodologie. Aptaca S.p.A. opera con un Sistema Qualità certificato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485. Il Dispositivo risponde ai requisiti essenziali di sicurezza e di conformità previsti dalle Normative e Direttive vigenti.

Declaramos que: los Dispositivo mencionados están fabricados y probado conforme con los procedimientos de Calidad, con controles llevados a cabo de acuerdo con metodologías específicas. Aptaca S.p.A. funciona con un Sistema de gestión de la calidad certificado de conformidad con la norma UNI EN ISO 9001 y UNI CEI EN ISO 13485. El dispositivo cumple con los requisitos esenciales de seguridad y cumplimiento por los reglamentos y directivas en vigor.

The Device, in its integral package and under appropriate storage conditions, has a expiry date of 3 years from manufacturing date.

La validità del Dispositivo, a confezione integra ed in condizioni appropriate di stoccaggio, è stabilita in anni 3 dalla data di fabbricazione.

La fecha de caducidad del Dispositivo, con el embalaje intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento, se establece en 3 años a partir de la fecha de fabricación.

effettuati secondo
norme UNI EN ISO

Certificate date of issue

Data del certificato

Fecha de certificado

22/10/2025

directivas en vigor

che è stato

La validità del

data di fabbrica

La fecha de caducidad

establece en 3 años

directivas en vigor

che è stato

La validità del

data di fabbrica

La fecha de caducidad

establece en 3 años

directivas en vigor

che è stato

La validità del

data di fabbrica

La fecha de caducidad

establece en 3 años

directivas en vigor

che è stato

La validità del

data di fabbrica

La fecha de caducidad

establece en 3 años



APTACA S.p.A.

Regione Monforte, 30 - Canelli (Asti) ITALY
TEL. +39 0141/83.50.75 - FAX +39 0141/83.52.92
E-mail: info@aptaca.com - http://www.aptaca.com

Certified Company

UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

Certificate of conformity and quality assurance

Certificato di conformità e di qualità
Certificado de calidad

Esteemed:
Spettabile:
Estimados señores:

AMS 2000 TRADING IMPEX 62 TURTURELELOR STREE
DECEBAL TOWER 2ND FLOOR
- SECTOR 3 030882 BUCHAREST (), ROM

Item code Codice Articolo Código	Lot number Numero Lotto Lote	Expiry date Data di scadenza Caducidad	Commercial Invoice n° D.d.t n° Factura n°
1202/E	250912	09/2028	000590 of 22/10/2025

Device description / Descrizione Dispositivo / Descripción

Tips Eppendorf type in PP, vol. 5-200 ul, yellow colour, packing 1,000pcs
Puntali tipo Eppendorf in PP, vol. 5-200 ul, colore giallo, confezioni da 1.000pz

We hereby declare that the Device in object is realized and tested in compliance with Quality procedures by controls effected with specific methodologies. Aptaca S.p.A. have Quality System certified in accordance with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 Standards. The Device meets the basic requirements of security and conformity provided by current Regulations and Directives.

Si dichiara che il Dispositivo in oggetto è stato realizzato e verificato secondo le procedure di Qualità, con controlli effettuati secondo specifiche metodologie. Aptaca S.p.A. opera con un Sistema Qualità certificato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485. Il Dispositivo risponde ai requisiti essenziali di sicurezza e di conformità previsti dalle Normative e Direttive vigenti.

Declaramos que los Dispositivo mencionados están fabricados y probado conforme con los procedimientos de Calidad, con controles llevados a cabo de acuerdo con metodologías específicas. Aptaca S.p.A. funciona con un Sistema de gestión de la calidad certificado de conformidad con la norma UNI EN ISO 9001 y UNI CEI-EN ISO 13485. El dispositivo cumple con los requisitos esenciales de seguridad y cumplimiento por los reglamentos y directivas en vigor.

The Device, in its integral package and under appropriate storage conditions, has a expiry date of 3 years from manufacturing date.

La validità del Dispositivo, a confezione integra ed in condizioni appropriate di stoccaggio, è stabilita in anni 3 dalla data di fabbricazione.

La fecha de caducidad del Dispositivo, con el embalaje intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento, se establece en 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Certificate date of issue

Data del certificato
Fecha de certificado

22/10/2025

The Device, in its
from manufacturer
La validità del Dis
date of issue

2025

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTIFICAT DE CALITATE

Production date / Data fabricației: 03.11.2025

Product name / Denumire produs: MAXXI PRO SKIN GUARD

Product code / Cod produs: 124

Expiry date / Data de expirare: 03.11.2028

Batch number / Număr Lot: 124 0109

TEST PARAMETER / PARAMETRU DE TESTARE	RATE / NORMĂ	RESULT / REZULTATE
Appearance / Aspect	Liquid / Lichid	Conforms / Conform
Color / Culoare	Colorless / Incolor	Conforms / Conform
Smell / Miros	specific, of ethanol / specific etanolului	Conforms / Conform
Ethanol / Etanol, % _{w/w}	72-75 % _{w/w}	Conforms / Conform

The product has been controlled in accordance with the following standards: ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018. / Acest produs a fost controlat în conformitate cu următoarele standarde: ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018.

To be used in accordance with the manufacturer's instructions. / A se păstra în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

To be kept in places, protected from heat, moisture and direct sunlight. / A se păstra departe de surse de căldură, umezeală și lumina directă a soarelui.

This certificate is electronically generated and is valid without signature. / Acest certificat este generat electronic și este valabil fără semnătură.

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTIFICAT DE CALITATE

Production date / Data fabricației: 03.11.2025
Product name / Denumire produs: MAXXI PRO SKIN GUARD
Product code / Cod produs: 124
Expiry date / Data de expirare: 03.11.2028
Batch number / Număr Lot: 124 0109

TEST PARAMETER / PARAMETRU DE TESTARE	RATE / NORMĂ	RESULT / REZULTATE
Appearance / Aspect	Liquid / Lichid	Conforms / Conform
Color / Culoare	Colorless / Incolor	Conforms / Conform
Smell / Miros	specific, of ethanol / specific etanolului	Conforms / Conform
Ethanol / Etanol, % w/w	72-75 % w/w	Conforms / Conform

The product has been controlled in accordance with the following standards: ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018. / Acest produs a fost controlat în conformitate cu următoarele standarde: ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018.

To be used in accordance with the manufacturer's instructions. / A se păstra în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

To be kept in places, protected from heat, moisture and direct sunlight. / A se păstra departe de surse de căldură, umezeală și lumina directă a soarelui.

This certificate is electronically generated and is valid without signature. / Acest certificat este generat electronic și este valabil fără semnătură.



DECLARATIE DE CALITATE SI CONFORMITATE

Noi, SYNTTERGY CONSULT SRL, cu sediul social in Cluj-Napoca, Aleea Prof. Valeriu Bologa nr. 3, Bloc 2, parter, spatiul comercial nr. 1, inregistrata la Registrul Comertului cu nr. J12/1516/2002, CUI RO 14446373, declaram pe propria raspundere ca articolele din **FF 20244836/03.12.2025** sunt in conformitate cu declaratiile de calitate si conformitate ale furnizorilor.

Prezenta declaratie este valabila pentru loturile de mai jos:

1. Bactucid AF 1000ml.....L.....lot.....197010825.....termen expirare 08.2028

Produsele au fost depozitate in conditii speciale indicate de producator, respectiv intre 5 - 30 grade C

ATENTIE! Dupa livrare, furnizorul nu isi asuma raspunderea pentru depozitarea marfii.

SYNTTERGY CONSULT SRL



SYNTTERGY CONSULT

CUI: RO 14446373; Nr. Inreg.: J12/1516/2002, Capital Social: 10.000 LEI

BUCURESTI: Strada Radovanu, nr 31-33, sector 2, Telefon: 021-252 23 58 / 021-252 23 59; Fax: 021- 252 07 60

CLUJ-NAPOCA: Aleea Prof.Valeriu Bologa 3, Bl.2,Parter, spatiul comercial nr.1, Telefon: +40 264 594 517, Fax: +40 264 447 507

E-mail: office@synttergy.ro; www.synttergy.ro

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Medela AG
Manufacturer's Address: Lättichstrasse 4b, (formerly 6341 Baar) 6340 Baar, Switzerland
Authorised Representative's Name: Medela Medizintechnik GmbH & Co Handels KG
Authorised Representative's Address: Georg-Kollmannsberger-Str. 2, 85386 Eching, Germany
Single Registration Number (SRN): To be determined

We declare under our sole responsibility as manufacturer that the Disposable Collection System of Class I according to rules set out in Annex VIII – see attached list on the following page, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

Product and Trade Name: Disposable Collection System
Product Category: Body Fluid- and Vacuum Aspirator Systems, Accessories
Intended Purpose: The Medela Disposable Collection System is suitable for the safe collection and disposal of suctioned fluids.
Common Specifications used: Not applicable

Conformity Assessment Route: The medical devices are in conformity with the GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS of Annex I of the REGULATION (EU) 2017/745. The conformity assessment procedure was performed according to Annex IX (for class I).

ISO Certificate: ISO 13485 Certificate: No. Q5 011634 0205

This declaration of conformity is valid as long as the ISO certificate is valid.

Authorised Signatories:

Annette Brüls, CEO *

Bianca Hedari, Director Quality CH

This Declaration of Conformity is effective from: 2021-May-17

*Thomas Ertl, COO in representation of Annette Brüls.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Article No.	Description	Class	Classification Rule	GMDN	CND-EMDN	Basic UDI	Scope of Application
PC-Jars							
077.0082 (K10021893)	1.5 L Suction Jar for DCS	I	1	34858	A06030401	07612367rvbnaeQL	All production
077.0085 (K10021896)	2.5 L Suction Jar for DCS	I	1	34858	A06030401	07612367rvbnaeQL	All production
Locking Clasp							
077.0102	Locking Clasp DCS	I	1	34858	A0701	07612367rvbnaeQL	All production
Liners							
077.0083 (K10021894)	1.5 l Suction bag	I	1	34858	A06030499	07612367rvbnaeQL	All production
077.0084 (K10021895)	1.5 l Suction bag with solidifier	I	1	34858	A06030499	07612367rvbnaeQL	All production
077.0086 (K10021897)	2.5 l Suction bag	I	1	34858	A06030499	07612367rvbnaeQL	All production
077.0087 (K10021898)	2.5 l Suction bag with solidifier	I	1	34858	A06030499	07612367rvbnaeQL	All production
101032951	Disposable liner, 1.5 L with solidifier	I	1	34858	A06030499	07612367rvbnaeQL	All production
AXS Universal Liner Sets							
077.0194	AXS Universal Liner Set	I	1	34858	A06030499	07612367rvbnaeQL	All production
101035340	AXS Universal Liner Set with Solidifier	I	1	34858	A06030499	07612367rvbnaeQL	All production
Specimen Cup							
077.0094	Specimen Cup for DCS	I	1	34858	A06030401	07612367rvbnaeQL	All production
Coupling Pieces							
077.0101	Angle piece orange DCS	I	1	34858	A0701	07612367rvbnaeQL	All production
077.0100	Angle piece yellow DCS	I	1	34858	A0701	07612367rvbnaeQL	All production
077.0097	Y-piece 7/5 mm Disposable System	I	1	34858	A0701	07612367rvbnaeQL	All production
077.0098	Y-piece 7 mm Disposable System	I	1	34858	A0701	07612367rvbnaeQL	All production
077.0095 (K10021188)	Serial connection vacuum	I	1	34858	A0701	07612367rvbnaeQL	All production
077.0158 (K10021885)	Serial connectors, 34 cm tube	I	1	34858	A0701	07612367rvbnaeQL	All production
077.0160	Serial connection, 34cm tube	I	1	34858	A0701	07612367rvbnaeQL	All production

Furnizor **DEMOPHORUS**
HEALTHCARE SRL
(denumire, forma juridica)
Nr.ord.registru com./an **J40/10772/2012**
CIF/CUI: **RO30690956**
Sediul **STR.RAMURI TEI NR.20**
Judetul **Bucuresti, Sector 2 - nu folosi**
Contul **RO36INGB0000999907689647**
Banca **ING Bank- ING OFFICE**

Certificat de garantie si calitate

demophorius
Healthcare SRL

Nr. **251200006**
Data (ziua, luna, anul) **02/12/2025**

Cumparator **SPITALUL CLINIC**
JUDETEAN DE URGENTA "SF.
(denumire, forma juridica)
Nr. ord.registru com **4701312**
CIF/CUI: **4701312**
Sediul **BLD. INDEPENDENTEI,**
Judetul **Iasi, Iasi**
Contul
Banca

DESCRIERE PRODUSE

NrCrt	Denumire	U.M.	Cantitate	Garantie
1	Robineti cu 3 cai (fara extensie) x 50buc (SCO01) 90183900 Lot: 2504031,2504032-03/03/2030-160	CUT	160	60

DECLARATIE DE CONFORMITATE

PRIN PREZENTUL DOCUMENT
NOI,

DEMOPHORUS HEALTHCARE SRL

STR.RAMURI TEI NR.20, Bucuresti, Sector 2 - nu folosi

Declaram pe proprie raspundere, conf. art. din H.G. nr. 1022/2002, ca produsele livrate nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii, sunt conf. cu normele UE si sunt comercializate in baza Cert.de Analiza si a Dec. de Conf. date de producator, conforme cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorului (Certificate CE, ISO, GMP). Doc. se gasesc la importator, se elibereaza doar la cerere. Toate info. necesare sunt pe eticheta si / sau prospect, conf. normelor legale in vigoare.

Factura **DEM.23967(251200006)**
Aviz de insotire a marfii: **251200006**

Vanzator,

Cumparator,

DECLARATIE DE CONFORMITATE

LOT 54 KIT INGRIJIRE ORALA ANTIBACTERIAN PENTRU 24 ORE - LOT ZP10082025PR; EXP
06/28

Prin prezenta, declaram ca produsele enumerate mai sus si livrate cu factura noastra 142213 / 02.12.2025 sunt in stricta conformitate cu normele in vigoare ale Comunitatii Europene (EEU Norms and Directives applied to healthcare products) si cu toate dispozitiile legale emise de catre autoritatile romane cu atributii in domeniul sanatatii (Ministerul Sanatatii etc).

Documentele in baza carora facem prezenta declaratie sunt disponibile la sediul / punctul de lucru ale societatii noastre.

Reprezentant,

Data: 02.12.2025

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 2489 / 03.12.2025

Noi, KAPAMED INTERNATIONAL SRL, CUI 29589509, cu sediul în Cluj-Napoca, str. Mureșului, nr.8B, cod poștal 400598 jud. Cluj, având adresa de corespondență la punctul de lucru din comuna Apahida str. Libertății nr. 37, cod poștal 407035 jud. Cluj, cu Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății prin ANMDMR sub nr. 9672 actualizat la data de 31.07.2025, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea Guvernului nr.1.022/2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că produsele :

K2CS220703P ALTIUS PRO+HP 3 LUM CVC SET 7FR 20CM
--

K2CS220904P ALTIUS PRO+ HP 4 LUMEN CVC SET 9FR 20CM

livrate cu factura seria **KPM** nr. **25982** emisă la data de **03.12.2025**, pentru beneficiarul **SPIT. CLINIC JUD. DE URG. SF. SPIRIDON IASI**, în baza comenzii nr. **31966**, la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu standardele, prevederile CE aplicabile și Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Administrator,
Vasile Ruscovan



SOLUȚII INTELIGENTE DE LOGISTICĂ MEDICALĂ
CONSUMABILE MEDICALE PERFORMANTE ATI, DIALIZĂ, ONCOLOGIE

KAPAMED INTERNATIONAL SRL
Sediul social: str. Mureșului nr. 8B, Cluj-Napoca 400598, jud. Cluj, România
Punct de lucru: str. Libertății nr. 37, Apahida 407035, jud. Cluj, România
Tel.: +40 364.430.220, Fax: +40 264 550 577, E-mail: office@kapamed.ro, Website: www.kapamed.ro
CUI / CIF: RO 29589509. Nr. înregistrare ORC: J2012000141128
Banca Transilvania. Cont LEI: RO58BTRLRONCRT0441484801
Trezoreria Cluj-Napoca. Cont: RO15 TREZ 2165 069X XX02 6993
Capital social: 1.555.000,00 RON ISO 9001:2015 Certificat nr. C1182R2/30.04.2025

Furnizor: ROVAL MED SRL
Cod fiscal: RO14277070
Sediul: Sect. 3, INDUSTRIILOR 2M
Judetul: Bucuresti

Cumparator: SP.CL.SPIRIDON IASI
Cod fiscal: 4701312
Sediul: IASI
Adresa: Independentei 1
Judetul: IS

Declaratie de Conformitate

Numar : 67022
Data : 03.12.2025
Numar factura : 159565

Prin prezenta, SC ROVAL MED SRL, cu sediul in Bucuresti, sector 3, str. Industriilor, nr. 2M, cod fiscal RO14277070, numar inregistrare J40/9288/2001, confirmam calitatea produselor livrate prin factura mentionata, in acord cu declaratiile de conformitate si buletinele de analiza emise de producatori.

Produsele facturate, nu pun in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii, nu produc impact negativ asupra mediului si sunt conforme cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorilor si cu normele europene in vigoare privitoare la echipamentele medicale (MDR 2017/745, CE 93/42/EEC, IVDD 98/79/EEC, HG54/2009), cu conditia respectarii prescriptiilor indicate de producator, conform ambalaj, unde este cazul.

Nr. crt.	Articol	UM	Cant.	Lot	Expira la:
1	Seringa 50ml cu ac	Buc	6.000	250524	24.05.2030

WinMENTOR 25.101/3 BDE

Documentele aferente loturilor livrate se gasesc arhivate la sediul firmei noastre si se pot furniza la cerere.
De asemenea, precizam ca toti producatorii de la care importam produse, sunt avizati de Ministerul Sanatatii si apar pe Avizul nostru de functionare.

SC ROVAL MED SRL



ALPHA MEDICAL SRL

CUI: RO13878004 ; J40/4727/2001

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Declaram si garantam pe proprie raspundere ca produsele mentionate in factura fiscala.AM000.....42582..... nu pun in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii, nu produc un impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorilor cu conditia respectarii prescriptiilor privind manipularea, exploatarea, intretinerea, depozitarea si transportul si a prescriptiilor de utilizare (informatii disponibile in fisa tehnica a produsului/produselor). **ALPHA MEDICAL SRL** garanteaza calitatea produselor pana la data de expirare a fiecarui produs in conditiile respectarii modului de manipulare, transport si depozitare specific fiecarui produs.

Produsele sunt livrate catre:

Data :

Spital clinic Județean S/ Sprendentia

08.12.2025



Sediul social: Aleea Mizil nr. 62, sector 3, Bucuresti
Tel.: 021.327.50.78; 021.322.15.16; Fax:021.322.56.72
e-mail: office@tunic.ro
www.tunic.ro
RC: J40/4861/1993;
CUI: RO 3573061



DECLARATIE DE CONFORMITATE

In baza prevederilor legale privind regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului declaram ca produsele ce fac obiectul facturii fiscale nr.139008/03.12.2025 la care se refera aceasta declaratie, indeplinesc parametrii de calitate prevazuti in buletinele de analiza furnizate de producator.

Pentru toate aceste produse se atesta ca au fost pastrate, pana la livrare, in conditiile impuse de tipul produsului si de producator. Termenele de valabilitate sunt cele prevazute de producator.



Cont IBAN: RO81CECEB31930RON3714408 – CEC BANK Ag. Sala Palatului
Cont IBAN : RO33RNCB0073049971130001 – BCR SECTOR 2
Cont IBAN : RO50TREZ7005069XXX005473 – Trezoreria municipiului Bucuresti

Certificate of Analysis

04-090805M MGG QUICK STAIN

Lot. No. 25251

Exp. date 08/09/2027

Application test

Substrate	Blood smears
Method	see Technical data sheet 090805

Results

Nuclei	red-violet, pink
Basophil cytoplasm	from pale blue to dark blue
Acidophil cytoplasm	from pale red to pink
Polychromatofilic cytoplasm	from grey to violet
Acidophil granules	orange
Neutrophil granules	brown-dark pink
Basophil granules	dark violet
Azurophil granules	from purple to purplish violet

Passes test

Quality control services
Quality Control Team

Data di pubblicazione: [Data pubblicazione]
Rev. 01

Konformitätserklärung

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Declaration of Conformity

according to annex VII of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir/We
Endoaccess GmbH
Feldriethe 1
30826 Garbsen
Deutschland/Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.

declare under our sole responsibility that the following products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them.

Klasse I / Class 1

Standard Biopsy Forceps autoclavable / Standard Biopsiezange autoklavierbar // Regel 6 / Rule 6 EA-R-18S07, EA-R18S10, EA-R18S12, EA-R18S15, EA-R18S16, EA-R24S16, EA-R24S17, EA-R24S18, EA-R24S21, EA-R24S23

Oval cups Biopsy Forceps / Biopsiezange oval // Regel 6 / Rule 6 EA-R18C07, EA-R18C10, EA-R18C12, EA-R18C15, EA-R24C16, EA-R18C25, EA-R24C15, EA-R24C16, EA-R24C17, EA-R24C18, EA-R24C21, EA-R 24C23

Endoaccess GmbH, Feldriethe 1, 30826 Garbsen, Germany

Tel: +49 5131/ 44 22 6 0

Fax: +49 5131/ 44 22 6 22

Created: 01/2015 QMR

revision: 10/2019 QMB

rev.: 05

verified: 10/2018 CEO

Disposable Bite Blocks/ Einweg Beißring // Regel 1 / Rule 1
EA-SBBW, EA-SBB, EA-SBBK, EA-SBBK-N, EA-SBB-N

Disposable Polyp trap / Einweg Polypensammler // Regel 1 / Rule 1
EA-SPT, EA-SPT-S

Urology Basket (Nitinol) / Urologie Körbchen (Nitinol) // Regel 5 / Rule 5
EA-S10UB10, EA-S10UB07, EA-S10UB12

Garbsen, 01.04.20
Ort / place Datum / date

26.05.2024
Gültigkeit / validity

Unterschrift / sign QMB/BdOL

SC ROSALVAMED PLUS SRL
Județul Vrancea; Com Vulturu; str aliorului nr. 1
Cui: RO43233441;J39/721/2020
IBAN: RO32RZBR0000060022138224; BANCA RAIFFISEN BANK
RO84TREZ6915069XXX012015; BANCA TREZORERIA STATULUI
E-mail:Rosalvamedplus@gmail.com; tel:+40 763114088
ISO9001:2015 NR20100213011028

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

CĂTRE,

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA "SF. SPIRIDON" IASI

Noi, *SC ROSALVAMED PLUS SRL* cu sediul social în *Județul Vrancea; Com Vulturu; str Aliorului nr. 1, Cui: RO43233441;J39/721/2020*, declarăm pe proprie raspundere că produsele pentru care s-a emis prezentul document, corespund procedeeleor de fabricație și calitate atestate, îndeplinesc cerințele Directivei Europene pentru dispozitive medicale 93/42EEC, se atestă că produsele sunt conforme cu specificațiile producătorului, corespund scopului pentru care au fost realizate, se încadrează în parametrii de calitate prevăzuți, nu periclitează sănătatea, nu pun în pericol viața și securitatea muncii, nu produc un impact negativ asupra mediului în situația instalării, utilizării și întreținerii după caz, conform destinației și documentelor normative definite de lege.

Produsele au fost livrate **SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA "SF. SPIRIDON" IASI** cu factura fiscala seria ALL 3724 din 04.12.2025.

Data: 04.12.2025

Cu deosebită considerație,
SC ROSALVAMED PLUS SRL



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Declarăm și garantăm pe proprie răspundere, conform prevederilor Art.5 din Hotărârea Guvernului nr.1.022/2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului pentru produsele menționate în factura fiscală Serie: 2025101/AAF Numar: 10155/05.12.2025 mai jos la care face referire această declarație, nu pun în pericol viața, sănătatea, nu produc un impact negativ asupra mediului și sunt în conformitate cu standardele de fabricație (informații disponibile în fișa tehnică a produsului/produselor).

Declarăm că produsele livrate cu facturile: Serie: 2025101/AAF Numar: 10155/05.12.2025 sunt în strictă conformitate cu normele în vigoare ale Comunității Europene (Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017, EEU Norms and Directives applied to healthcare products) și cu toate dispozițiile legale emise de către autoritățile române cu atribuții în domeniul sănătății (Ministerul Sănătății).


Documentele în baza cărora facem prezenta declarație sunt disponibile la punctul de lucru al societății.

Produsele sunt livrate către: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTE "SF. SPIRIDON".

Data:

05.12.2025

 Semnatura

	Fisă tehnică – Declarație de conformitate	WI-EU-REG-040 – Anexa IV	
		Revizia: 02	Pagina 1 din 2

Noi

Denumirea + adresa + Numărul unic de înregistrare al producătorului:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Germania
Denumirea + adresa + Numărul unic de înregistrare al reprezentantului autorizat:	Nu este cazul

declaram pe propria noastră răspundere că

dispozitivul medical	Olympus EndoDet Pro®
Tip / Utilizare prevăzută	Agent de curățare pentru reprocesarea mecanică a endoscoapelor flexibile în sistemul ETD
Clasa Regula conform RDM Anexa VIII	I Regula 1

Îndeplinește toate prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Denumire, adresă, nr. ident. organism notificat	Nu este cazul
Procedura de evaluare a conformității	Articolul 52, RDM (Anexele II + III)
Nr. de ident. al certificatelor emise	Nu este cazul
Specificații comune	Nu este cazul
Valabilitate	31-12-2028


Valabilă împreună cu documentația de lansare a lotului

Semnat digital
de Pouravi Krefting
Data: 2024.05.07
15:33:43 +02'00'

Monheim, 07 Mai 2024	Pouravi Krefting
Loc, dată	Nume și funcție (Persoană responsabilă pentru conformitatea cu reglementările)

Semnat din partea: [Ecolab Deutschland GmbH]

ROMÂNIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVAN
TRADUCĂTOR AUTOI
ENGLEZĂ + FRANCO
AUT. NR. 22069
TEL.: 074547146

	Fisă tehnică – Declarație de conformitate	WI-EU-REG-040 – Anexa IV	
		Revizia: 02	Pagina 2 din 2

Dispozitiv medical	Marcă	Subcategorie dispozitiv	Număr componentă / SKU	UDI-DI de bază
Olympus EndoDet Pro	Olympus	Agent curățare	3097500	4028163ED0150C1LIY4
Olympus EndoDet Pro	Olympus	Agent curățare	3100640	4028163ED0150C1LIY4

CS DISG TABEL LOC

Redactat	Confirmare SM	14.05.2024 12:27:54 UTC	Hopf, Oliver	(semnătură)
Revizuit și aprobat	Manager afaceri de reglementare	15.05.2024 09:33:43 UTC	Ali Sayad	(semnătură)

ROMÂNIA
 MINISTERUL JUST
 MINA FANEA-IVAN
 TRADUCĂTOR AUTO
 ENGLEZĂ * FRANCI
 AUT. NR. 22066
 TEL.: 074547146

ECOLAB	Fisă tehnică – Declarație de conformitate	WI-EU-REG-040 – Anexa IV	
		Revizia: 01	Pagina 1 din 2

Noi

Denumirea + adresa + Numărul unic de înregistrare al producătorului:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Germania
Denumirea + adresa + Numărul unic de înregistrare al reprezentantului autorizat:	Nu este cazul

declaram pe propria noastră răspundere că

dispozitivul medical	Olympus EmdoAct Pro®
Tip / Utilizare prevăzută	Activator pentru reprocesarea mecanică a endoscoapelor flexibile în sistemul ETD. (Accesoriu al unui dezinfectant terminal pentru dispozitive invazive)
Clasa Regula conform RDM Anexa VIII	I Regula 1

Îndeplinește toate prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Denumire, adresă, nr. ident. organism notificat	Nu este cazul
Procedura de evaluare a conformității	Articolul 52, RDM (Anexele II + III)
Nr. de ident. al certificatelor emise	Nu este cazul
Specificații comune	Nu este cazul
Valabilitate	31-12-2028

Valabilă împreună cu documentația de lansare a lotului

Semnat digital
de Pouravi Krefting
Data: 2024.05.07
17:11:42 +02'00'

Monheim, 07 Mai 2024	Pouravi Krefting
Loc, dată	Nume și funcție (Persoană responsabilă pentru conformitatea cu reglementările)

Semnat din partea: [Ecolab Deutschland GmbH]

ROMANIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVANCI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 0745471456

ECOLAB	Fisă tehnică – Declarație de conformitate	WI-EU-REG-040 – Anexa IV	
		Revizia: 01	Pagina 2 din 2

Dispozitiv medical	Marcă	Subcategorie dispozitiv	Număr componentă / SKU	UDI-DI de bază
Olympus EndoAct Pro	Olympus	Activator	3099030	4028163ED01433ALI9K

CS DISG TABEL LOC

Redactat	Confirmare SM	14.05.2024 12:03:04 UTC	Hopf, Oliver	(semnătură)
Revizuit și aprobat	Manager afaceri de reglementare	15.05.2024 09:33:31 UTC	Ali Sayad	(semnătură)

ROMÂNIA
 MINISTERUL JUȘ
 MINA FANEA-IVA
 TRADUCĂTOR AUTI
 ENGLEZĂ * FRAN
 AUT. NR. 2201
 TEL : 07454712

ROMÂNIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVANCI
TRADUCĂTOR AUTORI
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL. : 0745471456

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE	Revizia: 10
	Pagina: 1 din 1

Noi

Denumire + adresă producător:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Germania
-------------------------------	---

declarăm pe propria răspundere că

Dispozitivul medical	Denumire Olympus EndoDis
Tip	Dezinfectant pentru reprocesarea mecanică a endoscoapelor rigide și flexibile
Clasa conform	IIb Anexa IX, regula 15

îndeplinește toate prevederile Directivei 93/42/CEE și ale Regulamentului UE 2023/607 precum și accesoriile acestuia:

Accesoriul dispozitivului medical Nume :	Olympus EndoAct
Tip accesoriu:	Activator pentru EndoDis pentru reprocesarea mecanică a endoscoapelor rigide și flexibile
Clasa conform	I Anexa IX, regula 1

îndeplinește toate prevederile Regulamentului (UE) 2017/745.

Organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germania	CE 0297
Procedura de evaluare a conformității	Articolul 11 paragraful 3a 93/42/CEE conform Anexei II	
Valabilitate	31.12.2028	

Semnat digital
de Pouravi
Krefting
Data: 2024.05.07
17:12:44 +02'00'

**Monheim am Rhein,
07.05.2024**

Pouravi Mate / Manager, Afaceri de reglementare asist. medicală

Loc, dată	Nume și funcție
-----------	-----------------

ROMÂNIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVANCI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 0745471459



DEAS s.r.l.
via dell'Industria n. 49
48014 Castel Bolognese (RA) Italy
Tel. +39 0546 656845 · Fax +39 0546 54706
E-mail: deas@deasnet.it · deas@pec.deasnet.it
Web: www.deasnet.it
N. Reg. Imprese Ravenna, C.F., P.IVA: 01063890394
Capitale Sociale € 98.800,00 interamente versato

To whom it may concern

Castel Bolognese, 22/03/2023

Object: EU Regulation 2023/607: Extension of validity of EC Certificates issued in accordance with Directive 93/42/EEC

The undersigned Domenico Scardovi, born in Faenza (RA) on 27/05/1960 and residing in Castel Bolognese (RA) in Via A. Moro n.40, fiscal code: SCRDNC60E27D548W, in the person of the Legal Representative of the Company DEAS S.R.L. (VAT and fiscal code: 01063890394) having its registered office in Castel Bolognese (RA) in Via dell'Industria n.49, as Manufacturer of the medical devices covered by the following CE certificates:

- n° G2 17 12 31998 026,
- n° G2S 17 12 31998 027 and
- n° G1 17 12 31998 025

issued in accordance with Directive 93/42/EEC and attached hereto,

DECLARES

- to have EC conformity certificates issued in accordance with Directive 93/42/EEC after 25 May 2017, still valid on 26 May 2021 and not revoked to date;
- that it has signed, prior to the expiry of the certificates, with its Notified Body, an agreement in accordance with Annex VII pt. 4.3, for the conformity assessment of the same devices covered by certificates No. G2 17 12 31998 026, No. G2S 17 12 31998 027, No. G1 17 12 31998 025 and that this agreement is documented in contract No. 31998 valid from 21 July 2022;
- that there are no significant changes in the design and intended use of the devices;
- that the devices covered by the above certificates do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of public health protection.

Therefore, since the requirements of EU Regulation 2023/607 of 15 March 2023, published in the Official Journal on 20 March 2023, are met, the validity of the certificates No. G2 17 12 31998 026, No. G2S 17 12 31998 027, No. G1 17 12 31998 025 must be considered extended until 31 December 2028, date by which the devices covered by the aforementioned certificates may be placed on the market or put into service.

DEA
Don
Leg:

CERTIFICAT CE

Sistem Asigurare Calitate Producție

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale (DDM), Anexa V
(Dispozitive din Clasa IIa, IIb sau III)

Nr. G2 17 12 31998 026

Producător:	DEAS s.r.l. Via dell'Industria 49 48014 Castel Bolognese (RA) ITALIA
Fabrică(ici):	DEAS s.r.l. Via dell'Industria 49, 48014 Castel Bolognese (RA), ITALIA
Categorie(ii) produs:	Dispozitive medicale sterile și nesterile: circuite și conectori respiratorii, camere umidificare, montaje catetere, măști, filtre, filtre și piese bucale spirometrie, punși și unități respiratorii manuale, linii monitorizare, tuburi extraglotice, traheale, traheal-bronhiale, introducători, kituri traheotomie, dispozitive terapie aerosoli și oxigen, valve PEEP, dispozitive aspirație.
Organismul de Certificare al TUV SUD Product Service GmbH declară că producătorul mai sus identificat a implementat un sistem de asigurare a calității pentru producția și inspecția finală a respectivelor dispozitive/categorii de dispozitive în conformitate cu Anexa V DDM. Acest sistem de asigurare a calității este conform cu cerințele Directivei respective și face obiectul supravegherii periodice. Pentru scoaterea pe piață a dispozitivelor din clasele IIb și III, este obligatoriu un certificat suplimentar Anexa III. A se vedea notele de pe verso.	
Raport nr.:	ITA045535
Valabil de la:	2018-03-21
Valabil până la:	2023-03-20
Data, 2018-02-19	//semnătură indescifrabilă// Stefan Preiss
TUV SUD Product Service GmbH este Organism Notificat cu numărul de identificare 0123	

Pagina 1 din 1

TUV SUD Product Service GmbH * Ridlerstrasse 65 * 80339 Munchen * Germania

Subsemnata, TOMA Ioana, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză, spaniolă, engleză, în temeiul autorizației nr. 7267, din data de 29.01.2003, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
Ioana Toma
aut. nr. 7267

CLUJ-NAPOCA, 16.05.2018



-Traducere din limba engleză-

DEAS

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Grupe de produse:

PRODUSE RESPIRATORII DEAFLEX LINE

Circuite respiratorii și accesorii

Conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute în Anexa I din DDM 93/42/CEE, potrivit anexei VII din DDM specificată.

Subscrisa, DEAS s.r.l., cu sediul la adresa Castel Bolognese (RA), Italia, Via Dell'Industria 49, producător al dispozitivelor medicale mai sus identificate și, în special, al produselor având codurile:

UMDNS		GMDN:
10486	Pungi respiratorii	37704
10123	Adaptori Circuite respiratorii	42476
15562	Circuite respiratorii	34838
10139	Circuite respiratorii; Anestezie	46232
16987	Circuit respiratoriu; Administrare oxigen	44521
15003	Circuit respiratoriu; ventilator	31309
11712	Filtre; Bacterii	37597
14352	Filtre; Ventilator	35070
11726	Reglaje/Adaptori	46816
11848	Unități mostre gaz	45543
15645	Umidificatori; Schimb Căldură/Umezeală	34877
12453	Măști; Anestezie	45566
14080	Adaptori tub traheal	41679
14092	Adaptori tub traheotomie	46823
15668	Tubulatură; Neconductive	37591
14247	Tubulatură; PVC	
14337	Valve; Capăt pozitiv-Presiune expiratorie	
12876	Proporționatori Oxigen-Aer	
15230	Măști; Altele	
12447	Măști	

declară, pe proprie răspundere, că dispozitivele medicale mai sus identificate sunt conforme cu cerințele esențiale exprimate în Anexa I din Directiva CONSILIULUI 93/42/CEE privind la DISPOZITIVELE MEDICALE.

În acest sens, asigură și declară, prin prezenta, pe proprie răspundere:

- Că dispozitivele medicale mai sus identificate sunt fabricate în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei CONSILIULUI 93/42/CEE;
- Că dispozitivele medicale mai sus identificate trebuie considerate ca aparținând Clasei IIa (DDM, Anexa IX Regula 2);
- Că dispozitivele sunt vândute în ambalaj **STERIL**;
- Că fișa tehnică a produsului, specificată în Anexa VII, punctele 2 și 3 ale Directivei CONSILIULUI 93/42/CEE, se află la dispoziția Organismului Notificat și a Autorităților Competente și va fi păstrată pentru cel puțin 2 ani după data expirării indicată pe eticheta dispozitivului și pe o perioadă de cel puțin 7 ani de la data fabricării;
- Că dispozitivele medicale mai sus identificate îndeplinesc cerințele standardelor armonizate enumerate în fișa tehnică a dispozitivelor medicale mai sus identificate;
- Că dispozitivele medicale mai sus identificate vor fi vândute purtând marca CE datată 14/04/1998 și că procesele de fabricare și distribuție sunt conforme cu procedurile descrise în Sistemul de Calitate al Societății și în fișa tehnică a produsului, așa cum se indică în Anexa V la Directiva mai sus identificată, precum și că acest Sistem de Calitate este aprobat de TÜV SUD Product Service GmbH – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monaco, Organism Notificat cu nr. 0123 potrivit Directivei 93/42/CEE și că este conform cu cerințele specificate în standardele EN ISO 13485 și EN ISO 9001.

Producătorul declară, de asemenea, că aplică și menține o procedură adecvată care garantează aplicarea procedurii de supraveghere post-marketing cerută prin Directiva mai sus identificată.

Data expirării: 20/03/2023

Anexe:

-Lista codurilor produselor și descrierea produselor dispozitivelor medicale purtând marca CE;

-Copia Certificatului G2 17 12 31998 026.

Producătorul
DEAS s.r.l.
Reprezentant legal
Domenico Scardovi

Castel Bolognese, 21/03/2018

Subsemnata, TOMA Ioana, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză, spaniolă, engleză, în temeiul autorizației nr. 7267, din data de 20.01.2003, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
Ioana Toma
aut. nr. 7267

CUJ-NAPOCA: 16.05.2018





Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 17 12 31998 026

Manufacturer:

DEAS s.r.l.

Via dell'Industria 49
48014 Castel Bolognese (RA)
ITALY



Facility(ies):

DEAS s.r.l.
Via dell'Industria 49, 48014 Castel Bolognese (RA), ITALY

Product Category(ies):

**Sterile and non sterile medical devices:
breathing circuits and connectors, humidification
chambers, catheters mount, masks, filters,
spirometry filters and mouthpieces, bags and
manual breathing units, monitor lines,
extraglottic, tracheal, tracheal-bronchial,
tracheostomy tubes, introducers,
tracheostomy kits, aerosol and oxygen therapy
devices, PEEP valves, suction devices**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: ITA1045535

Valid from: 2018-03-21

Valid until: 2023-03-20



Date, 2018-02-19

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

DECLARATION OF CONFORMITY

Products groups:

DEAFLUX LINE RESPIRATORY PRODUCTS Breathing circuits and accessories

Compliance to the essential requirements stated in annex I of MDD 93/42/EEC, according to annex VII of the a.m. MDD.

The undersigned DEAS S.r.l., having its seat in Castel Bolognese (RA) Italy, - Via Dell'Industria 49, manufacturer of the a.m. medical devices and in particular the product codes are:

UMDNS

- 10486: Breathing Bags;
- 10123: Breathing Circuit adapters;
- 15562: Breathing circuit;
- 10139: Breathing circuits, Anesthesia;
- 16987: Breathing circuit, Oxygen administration;
- 15003: Breathing circuit, ventilator;
- 11712: Filters, Bacteria;
- 14352: Filters, Ventilator;
- 11726: Fittings/Adapters;
- 11848: Gas sampling units;
- 15645: Humidifiers, Heat/Moisture Exchange;
- 12453: Masks, Anesthesia
- 14080: Tracheal Tube adapters;
- 14092: Tracheostomy tube adapters;
- 15668: Tubing, Nonconductive;
- 14247: Tubing, Polyvinyl Chloride;
- 14337: Valves, Positive End-Expiratory pressure;
- 12876: Oxygen-Air Proportioners;
- 15230: Masks, Other
- 12447: Masks

GMDN:

- 37704
- 42476
- 34838
- 46232
- 44521
- 31309
- 37597
- 35070
- 46816
- 45543
- 34877
- 45566
- 41679
- 46823
- 37591

declares under our sole responsibility that the a.m. medical devices comply with the essential requirements expressed in Annex I of the COUNCIL Directive 93/42/EEC related to MEDICAL DEVICES.

At this purpose hereby assures and declares under its own responsibility:

- a) that the a.m. medical devices are manufactured in compliance to the essential requirements of the COUNCIL Directive 93/42/EEC;
- b) that a.m. medical devices must be considered as belonging to Class IIa (MDD, Annex IX Rule 2)
- c) that the devices are sold in STERILE packaging;
- d) that the product technical file, specified in Annex VII, points 2 and 3 of the COUNCIL Directive 93/42/EEC, is at disposal of the Notified Body and Competent Authorities and will be kept for at least 2 years after the expiry date indicated on the label of the device and for a period not shorter than 7 years from manufacturing date;
- e) that the a.m. medical devices comply with the requirements of harmonised standards listed in the a.m. device technical file;
- f) that the a.m. medical devices will be sold bearing the CE Mark dated 14/04/1998 and that the manufacturing and distribution process complies to the procedures stated in the Company Quality System and in the product technical file, as prescribed in Annex V of the a.m. Directive and that this Quality System is approved by TÜV SUD Product Service GmbH - Ridlerstrasse 65 - 80339 Monaco, Notified Body with no. 0123 according to Dir. 93/42/EEC and that it complies to the requirements stated by standards EN ISO 13485 and EN ISO 9001.

The manufacturer furthermore declares that applies and maintains a suitable procedure which grants the application of the post-marketing surveillance procedure required by the a.m. Directive;

Expire date: 20/03/2023

Attachments:

- List of product codes and products description of the medical devices bearing t
- Copy of the Certificate G2 17 12 31998 026

The
DE/
The
Dor

er
sentative
ovi

Castel Bolognese, 21/03/2018



DECLARATIE DE CALITATE SI CONFORMITATE

Noi, **SYNTTERGY CONSULT SRL**, cu sediul social in Cluj-Napoca, Aleea Prof. Valeriu Bologna nr. 3, Bloc 2, parter, spatiul comercial nr. 1, inregistrata la Registrul Comertului cu nr. J12/1516/2002, CUI RO 14446373, declaram pe propria raspundere ca articolele din **FF.20244873/08.12.2025** sunt in conformitate cu declaratiile de calitate si conformitate ale furnizorilor.

Prezenta declaratie este valabila pentru loturile de mai jos:

1.BACTICID AF 1000 ML.... Lot.... 197161025..... termen expirare 10.2028
Produsele au fost depozitate in conditii speciale indicate de producator
ATENTIE! Dupa livrare, furnizorul nu isi asuma raspunderea pentru depozitarea marfii.

SYNTTERGY CONSULT SRL



SYNTTERGY CONSULT

CUI: RO 14446373; Nr. Inreg.: J12/1516/2002, Capital Social: 10.000 LEI

BUCURESTI: Strada Radovanu, nr 31-33, sector 2, Telefon: 021-252 23 58 / 021-252 23 59; Fax: 021- 252 07 60

CLUJ-NAPOCA: Aleea Prof.Valeriu Bologna 3, Bl.2,Parter, spatiul comercial nr.1, Telefon: +40 264 594 517, Fax: +40 264 447 507

E-mail: office@synttergy.ro; www.synttergy.ro



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

ELLA-CS, s.r.o.
Milady Horákové 504/45, Třebeš
500 06 Hradec Králové
Czech Republic

Product:

SX-ELLA Stent Biliary (Nitinella Plus)
Self-expandable biliary metallic stent in the delivery system
(Non-active implantable medical device)

Classification:

a) class: II b
b) rule: 8

Conformity assessment route:

Annex II to Council Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC

Catalogue numbers:

019-01C-08-040	019-01C-08-040-T	019-01D-08-040	019-01D-08-040-T
019-01C-08-050	019-01C-08-050-T	019-01D-08-050	019-01D-08-050-T
019-01C-08-060	019-01C-08-060-T	019-01D-08-060	019-01D-08-060-T
019-01C-08-070	019-01C-08-070-T	019-01D-08-070	019-01D-08-070-T
019-01C-08-080	019-01C-08-080-T	019-01D-08-080	019-01D-08-080-T
019-01C-08-090	019-01C-08-090-T	019-01D-08-090	019-01D-08-090-T
019-01C-08-100	019-01C-08-100-T	019-01D-08-100	019-01D-08-100-T
019-01C-10-040	019-01C-10-040-T	019-01D-10-040	019-01D-10-040-T
019-01C-10-050	019-01C-10-050-T	019-01D-10-050	019-01D-10-050-T
019-01C-10-060	019-01C-10-060-T	019-01D-10-060	019-01D-10-060-T
019-01C-10-070	019-01C-10-070-T	019-01D-10-070	019-01D-10-070-T
019-01C-10-080	019-01C-10-080-T	019-01D-10-080	019-01D-10-080-T
019-01C-10-090	019-01C-10-090-T	019-01D-10-090	019-01D-10-090-T
019-01C-10-100	019-01C-10-100-T	019-01D-10-100	019-01D-10-100-T



We herewith declare that the above-mentioned medical device comply with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC and Directive 2007/47/EC for medical devices and the requirements of the following regulations and harmonized standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards applied:

- EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 11135:2014/A1:2019 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 11607-1:2020 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Kaynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Netherlands
Notified body No. 2797

EC Certificate: CE 702408 – first issued: 10-AUG-2020; expiry date: 26-MAY-2024

First lot CE marked since: Date: 2021-01
Lot Number: P20100199-01 (3 pieces)

Place of issue: Hradec Králové, Czech Republic
Date of issue: 13-SEP-2021

ELLA-CS, s.r.o.
PRODUCTION OF MEDICAL DEVICES
Milady Horákové 504/45, 110 00
500 08 Hradec Králové, Czech Republic
tel.: +420 495 265 655
185 ©

Assoc. Prof. Radek Jolenec, Ph.D.
Executive Head of ELLA-CS, s.r.o.



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

ELLA-CS, s.r.o.
Milady Horákové 504/45, Třebeš
500 06 Hradec Králové
Czech Republic

Product:

SX-ELLA Stent Biliary - B (Nitinella Plus - B)
Self-expandable biliary metallic stent in the delivery system
(Non-active implantable medical device)

Classification:

a) class: II b
b) rule: 8

Conformity assessment route:

Annex II to Council Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC

Catalogue numbers:

019-01B-08-040	019-01B-08-040-T
019-01B-08-050	019-01B-08-050-T
019-01B-08-060	019-01B-08-060-T
019-01B-08-070	019-01B-08-070-T
019-01B-08-080	019-01B-08-080-T
019-01B-08-090	019-01B-08-090-T
019-01B-08-100	019-01B-08-100-T
019-01B-10-040	019-01B-10-040-T
019-01B-10-050	019-01B-10-050-T
019-01B-10-060	019-01B-10-060-T
019-01B-10-070	019-01B-10-070-T
019-01B-10-080	019-01B-10-080-T
019-01B-10-090	019-01B-10-090-T
019-01B-10-100	019-01B-10-100-T



We herewith declare that the above-mentioned medical device comply with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC and Directive 2007/47/EC for medical devices and the requirements of the following regulations and harmonized standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards applied:

- EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 11135:2014/A1:2019 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 11607-1:2020 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Kaynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Netherlands
Notified body No. 2797

EC Certificate:

CE 702408 – first issued: 10-AUG-2020; expiry date: 26-MAY-2024

First lot CE marked since:

Date: 2021-01
Lot Number: P20120120-01 (2 pieces)

Place of issue:

Hradec Králové, Czech Republic

Date of issue:

13-SEP-2021

ELLA-CS, s.r.o.
PRODUCTION OF MEDICAL DEVICES
Czech Republic
20 495 265 655
785

Volenec, Ph.D.
Executive Head of ELLA-CS, s.r.o.

DECLARATIE DE CONFORMITATE PRODUSE/CONSUMABILE MEDICALE

Factura nr./Data cumpararii: 252513 / 17.11.2025

Cumparator: Spitalul Judetean IS

Producatorul/Distribuitorul:

S.C. MEDIMPACT S.R.L. - Str. Lunetei, nr. 14, 400504 Cluj-Napoca, Cluj - Tel. 0264 430 891, certifica faptul ca acest produs a fost fabricat cu respectarea standardelor europene de calitate si garanteaza cumparatorului/consumatorului ca acest produs si piesele sale componente nu contin defecte de fabricatie sau de material.

Noi, SC MEDIMPACT SRL cu sediul în str. Lunetei Nr.14, Cluj Napoca, Cod Fiscal RO13720895, Certificat de Inregistrare la Registrul Comertului J12/293/2001 asiguram, garantam si declaram pe proprie raspundere conform prevederilor art.5 din Hotarârea Guvernului nr. 1.022/2002 privind regimul produselor si serviciilor care pot pune în pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului ca produsele:

Denumire	Cod	Nr. Serie / Lot	Cantitate
Lot 89 Set atele flexibile			50,00

WinMENTOR 25.082/1 BDE

la care se refera aceasta declaratie nu pun in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii, nu produc un impact negativ asupra mediului si sunt conforme cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorilor si cu normele europene în vigoare privitoare la echipamentele medicale (Directiva CE 93/42/EEC, HG54/2009), cu conditia respectarii prescriptiilor privind manipularea, exploatarea, întretinerea, a instructiunilor de utilizare, depozitare si transport prevazute în fisele tehnice si în manualele de utilizare.

S.C. MEDIMPACT S.R.L.

Data: 17.11.2025

F-8.5-10, Rev





Traducere din limba engleză

Declaratie de conformitate CE

Adresa producator: Dalian Create Medical Products Co., Ltd.
No.II B-31, Dalian Exp., Processing Zone,
116600 Dalian,
REPUBLICA POPULARA CHINEZA

Categorie produse: tub steril de unica utilizare pentru anestezie si respiratie/ tub gastroenterologic steril de unica utilizare/ tub steril de unica utilizare de uz chirurgical/ loop fixator steril de unica utilizare pentru uz gastrointestinal/ cateter steril de unica utilizare pentru uz urologic/ kit cateter steril de unica utilizare pentru nefrostomie/ kit steril de unica utilizare pentru PTCD/ kit steril de unica utilizare pentru gastrostomie/ ghid nevascular steril de unica utilizare/ husa endoscopica sterila de unica utilizare/ port steril implantabil pentru injectare/ dilatator steril de unica utilizare utilizat pentru tub gastroenterologic/ ac punctie steril de unica utilizare pentru uz urologic si chirurgical/ Numai aspecte legate de sterilitate – restrictionat la aspecte de fabricatie care privesc asigurarea si mentinerea conditiilor de sterilitate: stabilizator steril pentru cateter

A se vedea Anexa DF0583

Clasificare (MDD, Anexa IX): IIa, IIb, III

Noi, producatorul, declarăm prin prezenta ca produsele mai sus menționate îndeplinesc prevederile următoarelor Directive ale Consiliului CE (MDD 93/42/EEC), standarde armonizate și legi ale statelor membre. Intreaga documentație suport este reținută la sediul producătorului și al organismului notificat.

Reprezentant european: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania

DIRECTIVA

Directiva general aplicabila: Directiva pentru dispozitive medicale: DIRECTIVA
CONSILIULUI 93/42/EEC din 14 Iunie 1993
privind dispozitivele medicale

Standarde specifice: a se vedea Anexa 4 a fiecarui TF

Specificatie dispozitiv: a se vedea Anexa 1 a fiecarui TF

Denumire produs: a se vedea Anexa DF0598

Organism notificat: SGS United Kingdom Ltd. (NB-Numar identificare: 0120)
202B Worle Parkway, Weston-super Mare, BS22 6WA, UK

Certificat: CN14/10426 (MDD 93/42/EEC, Anexa II exclusiv sectiunea 4)

Data aplicarii marcajului CE: a se vedea Anexa DF0583

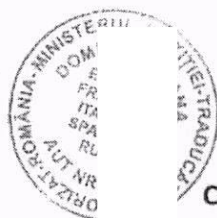
Locul/ data: Dalian/ 11.10.2017

Semnatura: Takayuki Ouchi

Funcția: Takayuki Ouchi
Top Management

DF0583RO1

Anexa



Confirmare: Semnatura indescifrabila

Data: 16.07.2012

Aprobare: Semnatura indescifrabila

Data: 16.07.2012

Declaratie de conformitate CE / Urmatorul (urmatoarele) produs(e) sunt incadrate in Clasa IIa

Nr. TF	Cod UMDN	Regula	Produs	Nr.lot initial	Data
TFABB02005	14085	5	Tub endotraheal silicon (cu balon moale)		
TFABB02005	14085	5	Tub endotraheal silicon (cu spirala, cu balon)		
TFABB02005	14085	5	Tub endotraheal silicon (cu spirala, fara balon)		
TFABB02005	14085	5	Tub endotraheal silicon (cu balon)		
FTABA02020	14198	5	Tub Sengstaken Blakemore silicon (tip 42)	D14110307	13.02.2015
TFABA02020	14198	5	Tub Sengstaken Blakemore silicon (tip 52)		
TFABA02020	14198	5	Tub Sengstaken Blakemore silicon (tip 53)	D14120401	13.02.2015
TFABA03061	14210	5	Sonda balon silicon (Tip 21A)	D14101405	19.12.2014
TFABA03001	14210	5	Tub cu balon pentru duodenografie din silicon		
TFABJ02043	11925	5	Ghid pentru sonda		
TFABA03025	14190	5	Set tub decompresie ileus transnazal	D14091507	27.11.2014
TFABA03027	14210	5	Tub ileus din silicon (dublu balon, varf deschis)		
TFABA03027	14210	5	Tub ileus din silicon (un balon, varf deschis)	D14102201	27.11.2014
TFABA03027	14210	5	Tub ileus din silicon (un balon, varf inchis)	D15031001	24.04.2015
TFABA03027	14210	5	Tub ileus din silicon (dublu balon, varf inchis)		
TFABE02001	11304	7	Tub dren multitubular din silicon		
TFABE02001	11304	7	Tub dren Penrose din silicon	D14110501	28.01.2015
TFADE00001	15234	6	Inex fixare	D15052803	30.06.2015
TFABA03061	14210	5	Sonda cu balon din silicon (Tip 21A, varf deschis)		
TFABA0501E	16835	5	Husa endoscopica pentru EMR	D16012601	30.03.2016

Aceasta lista este controlata de catre administratorul Diviziei de asigurare a calitatii.

Aceasta lista este pregatita de catre administrator si aprobata de catre seful Diviziei de asigurare a calitatii. Si semnatura trebuie pusa numai pe prima pagina.

Editia anterioara este intrerupta prin inlocuire. Spatiul gol din coloanele pentru Nr.lot initial si data acestuia indica faptul ca produsul nu a fost expedit inca.

DF0583RO1

Anexa



Confirmare: Semnatura indescifrabila

Data: 08.09.2017

Aprobare: Semnatura indescifrabila

Data: 08.09.2017

Declaratie de conformitate CE / Urmatorul (urmatoarele) produs(e) sunt incadrate in Clasa IIa

Nr. TF	Cod UMDN	Regula	Produs	Nr.lot initial	Data
TFABA03025	14190	5	Set tub decompresie ileus transnazal (Tip ST)		
TFABA03025	14190	5	Tub decompresie transnazal (Tip ST)	D15012709	24.04.2015
TFABA03025	14190	5	Tub decompresie transnazal	D14120601	30.01.2015
TFADE00001	15234	6	Inel fixare II		
TFABB02005	14085	5	Tub endotraheal silicon (cu spirala, balon fixare)		
TFABB02005	14085	5	Tub endotraheal Cliny (cu spirala, cu balon)		
TFABB02005	14085	5	Tub endotraheal Cliny (cu spirala, fara balon)		
TFABA02020	14198	5	Tub Sengstaken Blakemore silicon (tip 32)	D15092522	29.10.2015
TFABB02005	14085	5	Tub endotraheal intarit (fara balon)		
TFABB02005	14085	4	Tub endotraheal intarit (cu balon)		
TFABA02020	14198	5	Tub Sengstaken Blakemore silicon (tip 32)	D16050918	24.06.2016
TFAAE03002	12729	6	Ac punctie ghidat US	D16031208	09.09.2016
TFABA02025	11254	5	Dilatator pentru dilatare stenoze		
TFABA02025	11254	5	Dilatator pentru pensa deschisa		

Aceasta lista este controlata de catre administratorul Diviziei de asigurare a calitatii.

Aceasta lista este pregatita de catre administrator si aprobata de catre seful Diviziei de asigurare a calitatii. Si semnatura trebuie pusa numai pe prima pagina.

Editia anterioara este intrerupta prin inlocuire. Spatiul gol din coloanele pentru Nr.lot initial si data acestuia indica faptul ca produsul nu a fost expediat inca.



Traducere din limba engleza

wellead

Nr.document: WL-MDR-DOC-001-01/A

Declaratie de conformitate

Producator: **Well Lead Medical Co., Ltd.**
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou,
Republica Populara Chineza

SRN: CN-MF-000006728

Reprezentant: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**
European: Eiffestrase 80, 20537 Hamburg, GERMANIA

SRN: DE-AR-000000001

Denumire produs: **Cateter Foley din latex**

Scopul propus: **Cateterul Foley din latex este introdus in vezica urinara prin uretra si este indicat pentru drenajul urinar de rutina sau pentru drenajul post-operator de rutina si pentru irigarea vezicii urinare.**

Tip/Dimensiune/
Numar catalog: A se vedea Tabelul 1

Cod UMDNS: 10720

Cod GMDN: 34917

Cod EMDN: U010299

Basic UDI-DI: A se vedea Tabelul 1

Clasificare (MDR, Anexa VIII): **I Ib, Regula 5**

Calea de evaluare a conformitatii: **Sistem de management al calitatii (Anexa IX, Capitolul I&III) + Declaratia de conformitate (Anexa IV)**

Prin prezenta declaram pe propria raspundere ca produsele mentionate mai sus indeplinesc transpunerea in legislatia nationala, prevederile urmatoarelor Regulamente ale Consiliului European si Standarde. Toata documentatia support se gaseste la sediul producatorului. Declaratia de conformitate este emisa pe raspunderea noastra.

Regulament(e)

Regulamente general aplicabile: Regulamentul (UE) 2017/745 Parlamentului si Consiliului European din 5 Aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, modificat prin Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) Nr. 178/2002 si Regulamentul (CE) Nr.1223/2009 si Directivele abrogate ale Consiliului 90/385/CEE si 93/42/CEE.

Standard(e) aplicabil(e):

EN ISO 20696:2018, EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019, CEN ISO/TR 24971:2020, ISO 80369-4:2021, ISO 2004:2017, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, EN ISO 14644-4:2001, EN ISO 14644-5:2004, EN ISO 14644-7:2004, EN ISO 14644-8:2013, EN ISO 14644-9:2012, EN ISO 14644-10:2013, EN ISO 14644-13:2017, EN ISO 14644-14:2016, EN ISO 14644-16:2019, EN ISO 14644-17:2021, EN ISO 11135:2014+A1:2019, EN ISO 11138-1:2017, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-

1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-7:2008+AC:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, ISO/TS 10993-19:2020, ISO/TS 21726:2019, IEC 62366-015+AMD1:2020, ISTA 2A, ASTM F1980-21, MDCG 2020-5, MDCG 2020-6, MEDDEV 2.7.1 revizia 4, fructiunile SCHEER

Organism notificat:	BSI Group The Netherlands B.V.
Numar identificare:	CE2797VINWYC
Certificat(e) (CE):	MDR 801167 R000
Data de expirare a Certificatului:	13.12.2028
Inceput Marcaj CE MDR:	14.12.2023

Semnatura: indescifrabila

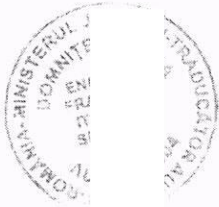
Stampila societatii

Nume: Chen Yungui

Funcție: **Reprezentant conducere & PRRC**

Locatie, data emiterii: **Guangzhou, 14.12.2023**

69449327FF01A00DX	2-cai, Tiemann	20Fr, 10 ml	F01A082007
		20Fr, 15 ml	F01A082008
		20Fr, 30 ml	F01A082010
		20Fr, 30-50 ml	F01A082012
		22Fr, 5 ml	F01A082204
		22Fr, 5-10 ml	F01A082205
		22Fr, 10 ml	F01A082207
		22Fr, 15 ml	F01A082208
		22Fr, 30 ml	F01A082210
		22Fr, 30-50 ml	F01A082212
		24Fr, 5-10 ml	F01A082405
		24Fr, 10 ml	F01A082407
		24Fr, 15 ml	F01A082408
		24Fr, 30 ml	F01A082410
		24Fr, 30-50 ml	F01A082412
		69449327FF01A04E7	3-cai
16Fr, 10 ml	F01A101607		
16Fr, 5-15 ml	F01A101606		
16Fr, 15 ml	F01A101608		
16Fr, 30 ml	F01A101610		
16Fr, 30-50 ml	F01A101612		
18Fr, 5-10 ml	F01A101805		
18Fr, 10 ml	F01A101807		
18Fr, 5-15 ml	F01A101806		
18Fr, 15 ml	F01A101808		
18Fr, 30 ml	F01A101810		
18Fr, 30-50 ml	F01A101812		
20Fr, 5-10 ml	F01A102005		
20Fr, 10 ml	F01A102007		
20Fr, 5-15 ml	F01A102006		
20Fr, 15 ml	F01A102008		
20Fr, 30 ml	F01A102010		
20Fr, 30-50 ml	F01A102012		
22Fr, 5-10 ml	F01A102205		
22Fr, 10 ml	F01A102207		
22Fr, 5-15 ml	F01A102206		
22Fr, 15 ml	F01A102208		
22Fr, 30 ml	F01A102210		
22Fr, 30-50 ml	F01A102212		
24Fr, 5-10 ml	F01A102405		
24Fr, 10 ml	F01A102407		
24Fr, 5-15 ml	F01A102406		
24Fr, 15 ml	F01A102408		
24Fr, 30 ml	F01A102410		
24Fr, 30-50 ml	F01A102412		
26Fr, 5-10 ml	F01A102605		
26Fr, 10 ml	F01A102607		
26Fr, 5-15 ml	F01A102606		
26Fr, 15 ml	F01A102608		
26Fr, 30 ml	F01A102610		
26Fr, 30-50 ml	F01A102612		



Traducere din limba engleza

Declaratie de conformitate EU cu Regulamentul privind Dispozitivele Medicale 2017/745

Noi, in calitate de producatori de dispozitive medicale de clasa I, declaram pe propria raspundere ca: dispozitivele medicale mentionate mai jos indeplinesc toate cerintele Regulamentului privind Dispozitivele Medicale (EU) 2017/745

Aceasta Declaratie de conformitate este emisa ca urmare a indeplinirii cerintelor Anexei IV la Regulamentul privind Dispozitivele Medicale (EU) 2017/745 astfel:

A. Producator:

ALL MEDICAL – PAPASTAMOPOULOS P.C.C.

Producator de produse medicale

Nr.TVA. EL800834033

Klisthenous 191, 15344 Gerakas – GRECIA

ALL MEDICAL
Pastamopoulos

B. Dispozitive Medicale:

1. Cearsaf hartie laminat

- UDI-DI Basic: **521301203011PL9Z**
- Denumire produs: **Cearsaf hartie laminat**
- Cod produs: **011PL**
- Clasificare dispozitiv (conform MDR 2017/745 Anexa VIII): **Clasa I**

2. Cearsafuri hartie 2 straturi hartie

- UDI-DI Basic: **521301203012PPAE**
- Denumire produs: **Cearsaf hartie 2 straturi hartie**
- Cod produs: **012PP**
- Clasificare dispozitiv (conform MDR 2017/745 Anexa VIII): **Clasa I**

3. Cearsafuri examinare netesute

- UDI-DI Basic: **521301203013NWAT**
- Denumire produs: **Cearsaf examinare netesut**
- Cod produs: **013NW**
- Clasificare dispozitiv (conform MDR 2017/745 Anexa VIII): **Clasa I**

30.10.2024

Nikos Papastamopoulos
CEO & Director productie
Stampila si semnatura indescifrabila

ALPHA MEDICAL SRL

CUI: RO13878004 ; J40/4727/2001

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Declaram si garantam pe proprie raspundere ca produsele mentionate in factura fiscala. **AM000**.....43249..... nu pun in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii, nu produc un impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorilor cu conditia respectarii prescriptiilor privind manipularea, exploatarea, intretinerea, depozitarea si transportul si a prescriptiilor de utilizare (informatii disponibile in fisa tehnica a produsului/produselor). **ALPHA MEDICAL SRL** garanteaza calitatea produselor pana la data de expirare a fiecarui produs in conditiile respectarii modului de manipulare, transport si depozitare specific fiecarui produs.

Produsele sunt livrate catre:

Data :

SPIRAL CL. gen. SE URG.
SF - SPIRISONE (AD)

RO-16320869 J40/5697/2004

TEL: +40372784685 FAX: +40213197722 office@nafka.ro

BUCURESTI, STR. VALEA MERILOR NR. 6, SECTOR 1

RO58BTRL04101202G12019XX - BANCA TRANSILVANIA CONT RO58TREZ7005069XXX010373 TREZORERIA MUNICIPIUL BUCURESTI

DECLARATIE DE CONFORMITATE

SC NAFKA GRUP SRL, avand sediul social in Str. Valea Merilor nr. 6, Bucuresti inregistrata la Reg. Comertului J40/5697/2004, CUI: RO16320869, prin reprezentantul sau legal Neacsu Adrian in calitate de Administrator, declaram pe proprie raspundere, cunoscand prevederile art. 292 Cod penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022/2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura NFK2025.2684 din 08.12.2025 care fac obiectul acestei declaratii de conformitate , nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii , nu produc impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu:

→DIN ISO 9001 :2008

→ Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)

→ Directiva 93/42/EEC Anexa V

→Normele EN ISO 13485 :2003+AC :2009/DIN EN ISO 13485 :2010 - Dispozitive medicale

SC NAFKA GRUP SRL

DIRECTOR

Adrian Neacsu



RO-16320869 J40/5697/2004

TEL: +40372784685 FAX: +40213197722 office@nafka.ro

BUCURESTI, STR. VALEA MERILOR NR. 6, SECTOR 1

RO58BTRL04101202G12019XX - BANCA TRANSILVANIA CONT RO58TREZ7005069XXX010373 TREZORERIA MUNICIPIUL BUCURESTI

DECLARATIE DE CONFORMITATE

SC NAFKA GRUP SRL, avand sediul social in Str. Valea Merilor nr. 6, Bucuresti inregistrata la Reg. Comertului J40/5697/2004, CUI: RO16320869, prin reprezentantul sau legal Neacsu Adrian in calitate de Administrator, declaram pe proprie raspundere, cunoscand prevederile art. 292 Cod penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022/2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura NFK2025.2683... din ..08.. 12.2025 care fac obiectul acestei declaratii de conformitate , nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii nu produc impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu:

→DIN ISO 9001 :2008

→ Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)

→ Directiva 93/42/EEC Anexa V

→Normele EN ISO 13485 :2003+AC :2009/DIN EN ISO 13485 :2010 - Dispozitive medicale

SC NAFKA GRUP SRL

DIRECTOR

Adrian Neacsu



ALPHA MEDICAL SRL

CUI: RO13878004 ; J40/4727/2001

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Declaram si garantam pe proprie raspundere ca produsele mentionate in factura fiscala.AM000.53726..... nu pun in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii, nu produc un impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorilor cu conditia respectarii prescriptiilor privind manipularea, exploatarea, intretinerea, depozitarea si transportul si a prescriptiilor de utilizare (informatii disponibile in fisa tehnica a produsului/produselor). ALPHA MEDICAL SRL garanteaza calitatea produselor pana la data de expirare a fiecarui produs in conditiile respectarii modului de manipulare, transport si depozitare specific fiecarui produs.

Produsele sunt livrate catre: Spitalul gins de Urg. JF.
Data : 09-12-2015.
BIRISON IASI

RO-16320869 J40/5697/2004

TEL: +40372784685 FAX: +40213197722 office@nafka.ro

BUCURESTI, STR. VALEA MERILOR NR. 6, SECTOR 1

RO58BTRL04101202G12019XX - BANCA TRANSILVANIA CONT RO58TREZ7005069XXX010373 TREZORERIA MUNICIPIUL BUCURESTI

DECLARATIE DE CONFORMITATE

SC NAFKA GRUP SRL, avand sediul social in Str. Valea Merilor nr. 6, Bucuresti inregistrata la Reg. Comertului J40/5697/2004, CUI: RO16320869, prin reprezentantul sau legal Neacsu Adrian in calitate de Administrator, declaram pe proprie raspundere, cunoscand prevederile art. 292 Cod penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022/2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura NFK2025..... din ...!!... 12.2025 care fac obiectul acestei declaratii de conformitate , nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii , nu produc impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu:

→DIN ISO 9001 :2008

→ Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)

→ Directiva 93/42/EEC Anexa V

→Normele EN ISO 13485 :2003+AC :2009/DIN EN ISO 13485 :2010 - Dispozitive

medicale

SC NAFKA GRUP SRL

DIRECTOR

Adrian Neacsu



RO-16320869 J40/5697/2004

TEL: +40372784685 FAX: +40213197722 office@nafka.ro

BUCURESTI, STR. VALEA MERILOR NR. 6, SECTOR 1

RO58BTRL04101202G12019XX - BANCA TRANSILVANIA CONT RO58BTREZ7005069XXX010373 TREZORERIA MUNICIPIUL BUCURESTI

DECLARATIE DE CONFORMITATE

SC NAFKA GRUP SRL, avand sediul social in Str. Valea Merilor nr. 6, Bucuresti inregistrata la Reg. Comertului J40/5697/2004, CUI: RO16320869, prin reprezentantul sau legal Neacsu Adrian in calitate de Administrator, declaram pe proprie raspundere, cunoscand prevederile art. 292 Cod penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022/2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura NFK2025...2768 din ...11 12.2025 care fac obiectul acestei declaratii de conformitate , nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii , nu produc impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu:

→DIN ISO 9001 :2008

→ Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)

→ Directiva 93/42/EEC Anexa V

→Normele EN ISO 13485 :2003+AC :2009/DIN EN ISO 13485 :2010 - Dispozitive

medicale

SC NAFKA GRUP SRL

DIRECTOR

Adrian Neacsu



RO-16320869 J40/5697/2004

TEL: +40372784685 FAX: +40213197722 office@nafka.ro

BUCURESTI, STR. VALEA MERILOR NR. 6, SECTOR 1

RO58BTRL04101202G12019XX - BANCA TRANSILVANIA CONT RO58TREZ7005069XXX010373 TREZORERIA MUNICIPIUL BUCURESTI

DECLARATIE DE CONFORMITATE

SC NAFKA GRUP SRL, avand sediul social in Str. Valea Merilor nr. 6, Bucuresti inregistrata la Reg. Comertului J40/5697/2004, CUI: RO16320869, prin reprezentantul sau legal Neacsu Adrian in calitate de Administrator, declaram pe proprie raspundere, cunoscand prevederile art. 292 Cod penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022/2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura NFK2025.....²⁷⁵⁵ din¹⁰ 12.2025 care fac obiectul acestei declaratii de conformitate , nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii , nu produc impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu:

→DIN ISO 9001 :2008

→ Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)

→ Directiva 93/42/EEC Anexa V

→Normele EN ISO 13485 :2003+AC :2009/DIN EN ISO 13485 :2010 - Dispozitive medicale

SC NAFKA GRUP SRL

DIRECTOR

Adrian Neacsu



nr. 4810/11.12.2025

Spitalul Judetean de Urgenta "Sf. Spiridon" Iasi

DECLARATIE DE CONFORMITATE

HEXAMEDICAL HEALTH SRL SRL, avand sediul social in Bucuresti, str. Balinesti nr. 8, inregistrata la RC J40/701/2014 CIF RO32697284 , prin reprezentant legal Bacanu Silvia in calitate de Director General/Administrator, declaram pe propria raspundere, cunoscand prevederile art.292 Cod Penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022 / 2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura **seria HXMH nr. 4810/11.12.2025** care fac obiectul acestei declaratii de conformitate nu pune în pericol viata, sanatatea si securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului si care sunt in conformitate cu:

- Din EN ISO 9001:2008
- Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)
- Directiva 93/42 Anexa V
- Normele EN ISO 13485:2003+AC:2009 DIN EN ISO 13485:2010-Dispozitive medicale
- Regulamentul UE privind Dispozitivele medicale nr. 2017/745

SC HEXAMEDICAL HEALTH SRL
Silvia Bacanu/Administrator





DECLARAȚIE DE CONFORMITATE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE:

- **Kituri..- STERILE;**

Cod : XXX Lot Nr.: XXXXX

PRODUS DE STS MEDICAL GROUP AD CU RESPECTAREA CONDIȚIILOR ESENȚIALE CONFORM ANEXEI 1 A DIRECTIVEI 93/42/CEE - 2007/47/CE PRECUM PREVEDE ANEXA VII DIN DIRECTIVA MENȚIONATĂ MAI SUS.

- Subscrisa societate, STS MEDICAL GROUP AD – cu sediul central în Sandanski, zona industrială “Sokolovetz”, producătorul dispozitivelor menționate mai sus,

“Declarăm că dispozitivele menționate mai sus îndeplinesc toate condițiile aplicate de Directiva 93/42/CEE - 2007/47/CE cu privire la dispozitivele medicale”

În acest scop, subscrisa societate garantează și declară pe propria răspundere următoarele:

- Dispozitivul menționat mai respectă condițiile esențiale conform Anexei 1 a Directivei 93/42/CEE - 2007/47/CE;
- Dispozitivul trebuie considerat ca aparținând Clasei IIa;
- Dispozitivul trebuie comercializat în ambalaj STERIL;
- Sterilizarea se realizează cu Oxid de etilenă în cadrul Salvamed AD cu sediul central în 2800 Sandanski (Bulgaria);
- Sterilizarea se realizează în conformitate cu sistemul de calitate care este verificat de Organismul Notificat nr. 0373 – Institutul de Medicină Avansată din Roma conform cerințelor din Anexa V, punctele 3 și 4 din Directiva 93/42/CEE - 2007/47/CE;
- Sistemul de calitate pentru producția dispozitivelor este în conformitate cu condițiile esențiale ale Directivei 93/42/CEE - 2007/47/CEE-2007/47/CE, în afara certificatului Organismului Notificat nr. 0373 - Institutul de Medicină Avansată din Roma, în baza Anexei V a Directivei menționate mai sus;
- Dispozitivul NU ESTE UN INSTRUMENT DE MĂSURARE;
- Dispozitivul NU ESTE DESTINAT EXAMINĂRILOR CLINICE;
- Producătorul este obligat să realizeze o procedură de evaluare a experienței dobândite conform celor prevăzute în Anexa VII, punctul 4 din Directiva menționată mai sus;
- Producătorul este obligat să păstreze documentele specificate în Anexa VII a Directivei 93/42/CEE - 2007/47/CE timp de 5 ani de la data ultimei producții a dispozitivului și să pună la dispoziția autorităților competente aceste documente.

Se declară că Dispozitivul este în conformitate cu reglementările Directivei 93/42/CEE - 2007/47/CEE-2007/47/CE și va fi introdus pe piață cu marcajul "CE", conform instrucțiunii de la punctul 17 al Directivei 93/42/CEE - 2007/47/CE.

În cazul apariției unor probleme la anumite dispozitive, vă rugăm trimiteți o informare la AZankov@stsmedicalgroup.com sau apelați +35974631554.

Sandanski, 17/02/2018



A. Zankov
Director Asigurarea Calității
Semnătură indescifrabilă
Ștampilă indescifrabilă

EC Declaration of Conformity



(MDR 2017/745 (UE))

The Manufacturer: CBS Medical Srl with legal headquarters in Schio (VI) 36015, via Cappuccini 129 and operating office in Marano Vicentino (VI) 36035, via dell'Industria, 50

DECLARES

that the product: Bactericidal disposable mat with Biomaster antimicrobial agent, complies with MDR 2017/745 (UE), concerning medical devices.

DEVICE IDENTIFICATION:

Non-invasive **Class 1** device
RDM Italian Ministry of Health: **1876007**
CND: **V9099**

ID Eudamed APP000016192. REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices

SRN: **IT-MF-000020073**

Basic UDI-ID: 805571310biomaster-mats2L

It is registered as Medical Device (class 1) at the Italian Ministry of Health (**N.1876007**).

Our products with **Biomaster** antimicrobial are tested according to the standard **ISO 22196: 2011**, with Certificates No. 1038185.40 / 13224; 22LA00323; 22LA00324; 22LA00325; 22LA00326; 22LA00327
ISO 21702: 2019, with Certificate No. 20200030/01

Product codes: 3L49BIO; 3L41BIO; 3L69BIO; 3L61BIO; 3L91BIO; 3L115BIO; 3L150BIO; 3L240BIO

Reference our technical sheet: REV-01-2022

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer;

The device that is covered by the present declaration is in conformity with this Regulation and with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

Date: 13/02/2023

Place: Schio, Italy

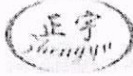
Signature

Mirko Nannini - CEO

CBS MEDICAL S.R.L.

JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO.,LTD

江苏正康医疗器械有限公司



Address: Sanhekou, Zhenglu town, Changzhou city, Jiangsu, china
TEL: +86-519-88672658 FAX: +86-519-88671088

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd
Sanhekou, Zhenglu town, Changzhou city, Jiangsu, china

Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: Sterile hypodermic syringes for single use (with needle)
Model Number: 1ml 2ml 3ml 5ml 10ml 20ml 30ml 50ml 60ml
With the brand EuroMed

UMDNS Code: 13940

Classification (MDD, Annex IX): IIa, rule 6

Conformity Assessment Route: Annex V.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standard Applied: See attached list of (harmonised - EN) standards for which documented evidence of compliance can be provided.

Report No.: 713335548

Notified Body: TÜV SUD Product Service GmbH, Ridlerstrabe 65, 80339, Munchen, Germany

Identification number: 0123

(EC) Certificate(s): No. G2 073425 0008 Rev. 02

Expire date of the certificate: 2024-05-26

Confirmation letter: CL 073425 0012 Rev. 00

Issue date (of confirmation letter): 2024-05-21

End date of extended validity: 2028-12-31

Signature: _____

Name: Songren. Xu

Position: General Manager



地址: 江苏省常州市郑陆三河口

Address: Sanhekou, Zhenglu town, Changzhou city, Jiangsu, china

电话 (TEL): +86-519-88672658 传真 (FAX): +86-519-88671088

E-mail: info@china-zhengkang.com 邮编 (Zip Code): 213115



Certificate of Analysis

Becton Dickinson Caribe LTD.
BD Diagnostics Systems
6 Vicks Drive, Lot # 6
Cayey PR 00737-2860 PR

Page: 1 of 2

Product Name : Bactec Plastic Mycosis Ic/F Medium
Catalog Number : 442017 **Manufacture Date:** 2025/09/25
Batch Number : 5261515
Expiration Date : 2026/12/23

This is to certify that representative samples of
BACTEC MYCOSIS-IC/F MEDIUM
were tested in the Quality Control Laboratory by procedures
conventionally utilized for this type of product and met the following
test parameters:

pH: 6.8 ± 0.2

Autoclaving:

The product was exposed to a moist heat sterilization process
(previously validated following an ISO Standard*).

Vacuum draw:

greater than or equal to 14 ml at time of manufacture.

Biological Performance:

Satisfactory growth:

CULTURE	ATCC No.
C. auris	CDC-AR-0387
C. albicans	14053
C. tropicalis	750
C. parapsilosis	10232
C. krusei	34135
C. glabrata	15545
Cryptococcus neoformans	13690

Bacterial Inhibition:

No growth:

Escherichia coli	25922
Staphylococcus aureus	25923

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

* ISO 17665, Sterilization of health care products -
Moist heat - Requirements for the development, validation and routine
control of a sterilization process for Medical Devices.

The Batch Number on this certificate is synonymous with the Lot Number
shown on the product label.

BD Diagnostic Systems is an ISO 13485:2016 Registered facility. BD
Diagnostics - Diagnostic Systems products are manufactured in
facilities registered with the United States Food and Drug

Creation Date: 2025/10/07 17:53:52



Certificate of Analysis

Becton Dickinson Caribe LTD.
BD Diagnostics Systems
6 Vicks Drive, Lot # 6
Cayey PR 00737-2860 PR

Page: 2 of 2

Product Name : Bactec Plastic Mycosis Ic/F Medium
Catalog Number : 442017 **Manufacture Date:** 2025/09/25
Batch Number : 5261515
Expiration Date : 2026/12/23

Administration (FDA), and are regulated by the FDA's Quality System Regulations (QSRs). This product met BD Diagnostics - Diagnostic Systems stringent quality standards at time of batch/lot release. Any test results reported on this certificate were obtained at time of release. This material is not for human or animal consumption.

Manufacturer is Becton Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, MD 21152 USA. To determine location of manufacturing for this product, please see www.bd.com/en-us/support/bd-life-sciences-diagnostic-systems-customer-regulatory-support-information.

Jose E. Mojica
Senior Quality Manager
Signature Date:2025/10/07

Creation Date: 2025/10/07 17:53:52



Certificate of Analysis

Becton Dickinson Caribe LTD.
BD Diagnostics Systems
6 Vicks Drive, Lot # 6
Cayey PR 00737-2860 PR

Page: 1 of 2

Product Name : Bottle Plastic Bactec Plus Anaer/F 50/Pk
Catalog Number : 442022 **Manufacture Date**: 2025/08/19
Batch Number : 5224883
Expiration Date : 2026/05/18

This is to certify that representative samples of
BACTEC PLUS ANAEROBIC/F MEDIUM
were tested in the Quality Control Laboratory by procedures
conventionally utilized for this type of product, including
methodology
and control ATCC cultures specified in the CLSI standard, Quality
Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*,
and
met the following test parameters:

pH: 7.2 ± 0.2

Autoclaving:

The product was exposed to a moist heat sterilization process
(previously validated following an ISO Standard**).

Vacuum draw:

greater than or equal to 8 ml at time of manufacture.

Biological Performance:

Satisfactory growth:

CULTURE	ATCC No.
***Bacteroides fragilis	25285
B. vulgatus	8482
C. perfringens	13124
Escherichia coli	25922
Staphylococcus aureus	25923
Streptococcus pneumoniae	6305

Antimicrobial Removal: Satisfactory

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

* Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved
Standard,
M22-A3. Quality assurance for commercially prepared microbiological
culture media, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

** ISO 11134, Sterilization of health care products - Requirements for
validation and routine control - Industrial moist heat sterilization,
1994.

***CLSI Strain

The Batch Number on this certificate is synonymous with the Lot Number

Creation Date: 2025/09/05 14:06:11



Certificate of Analysis

Becton Dickinson Caribe LTD.
BD Diagnostics Systems
6 Vicks Drive, Lot # 6
Cayey PR 00737-2860 PR

Page: 2 of 2

Product Name : Bottle Plastic Bactec Plus Anaer/F 50/Pk
Catalog Number : 442022 **Manufacture Date:** 2025/08/19
Batch Number : 5224883
Expiration Date : 2026/05/18

shown on the product label.

BD Diagnostic Systems is an ISO 13485:2016 Registered facility. BD Diagnostics - Diagnostic Systems products are manufactured in facilities registered with the United States Food and Drug Administration (FDA), and are regulated by the FDA's Quality System Regulations (QSRs). This product met BD Diagnostics - Diagnostic Systems stringent quality standards at time of batch/lot release. Any test results reported on this certificate were obtained at time of release. This material is not for human or animal consumption.

Manufacturer is Becton Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, MD 21152 USA. To determine location of manufacturing for this product, please see www.bd.com/en-us/support/bd-life-sciences-diagnostic-systems-customer-regulatory-support-information.

Jose E. Mojica
Senior Quality Manager
Signature Date:2025/09/05

Creation Date: 2025/09/05 14:06:11



Certificate of Analysis

Becton Dickinson Caribe LTD.
BD Diagnostics Systems
6 Vicks Drive, Lot # 6
Cayey PR 00737-2860 PR

Product Name	: Bottle Plastic Bactec Plus Anaer/F 50/Pk	Manufacture Date: 2025/09/17
Catalog Number	: 442022	
Batch Number	: 5253017	
Expiration Date	: 2026/06/15	

This is to certify that representative samples of BACTEC PLUS ANAEROBIC/F MEDIUM were tested in the Quality Control Laboratory by procedures conventionally utilized for this type of product, including methodology and control ATCC cultures specified in the CLSI standard, Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*, and met the following test parameters:

pH: 7.2 ± 0.2

Autoclaving:

The product was exposed to a moist heat sterilization process (previously validated following an ISO Standard**).

Vacuum draw:

greater than or equal to 8 ml at time of manufacture.

Biological Performance:

Satisfactory growth:

CULTURE	ATCC No.
***Bacteroides fragilis	25285
B. vulgatus	8482
C. perfringens	13124
Escherichia coli	25922
Staphylococcus aureus	25923
Streptococcus pneumoniae	6305

Antimicrobial Removal: Satisfactory

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

* Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard, M22-A3. Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

** ISO 11134, Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization, 1994.

***CLSI Strain

The Batch Number on this certificate is synonymous with the Lot Number



Certificate of Analysis

Becton Dickinson Caribe LTD.
BD Diagnostics Systems
6 Vicks Drive, Lot # 6
Cayey PR 00737-2860 PR

Page: 1 of 2

Product Name : Bottle Plastic Bactec Plus Aerob/F 50/Pk
Catalog Number : 442023 **Manufacture Date:** 2025/09/11
Batch Number : 5246796
Expiration Date : 2026/06/09

This is to certify that representative samples of
BACTEC PLUS AEROBIC F MEDIUM
were tested in the Quality Control Laboratory by procedures
conventionally utilized for this type of product, including
methodology
and control ATCC cultures specified in the CLSI standard, Quality
Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*,
and
met the following test parameters:

pH: 7.3 ± 0.2

Autoclaving:

The product was exposed to a moist heat sterilization process
(previously validated following an ISO Standard**).

Vacuum draw:

greater than or equal to 8 mL at time of manufacture.

Biological Performance:

Satisfactory growth:

CULTURE	ATCC No.
Alcaligenes faecalis	8750
Candida glabrata	66032
Escherichia coli	25922
Haemophilus influenzae	19418
Neisseria meningitidis	13090
Pseudomonas aeruginosa	27853
Staphylococcus aureus	25923
***Streptococcus pneumoniae	6305
S. pyogenes Group A	19615

Antimicrobial Removal: Satisfactory

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

* Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved
Standard,
M22-A3. Quality assurance for commercially prepared microbiological
culture media, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

** ISO 11134, Sterilization of health care products - Requirements for
validation and routine control - Industrial moist heat sterilization,
1994.

Creation Date: 2025/09/24 15:17:15



Certificate of Analysis

Becton Dickinson Caribe LTD.
BD Diagnostics Systems
6 Vicks Drive, Lot # 6
Cayey PR 00737-2860 PR

Page: 2 of 2

Product Name : Bottle Plastic Bactec Plus Aerob/F 50/Pk
Catalog Number : 442023 **Manufacture Date:** 2025/09/11
Batch Number : 5246796
Expiration Date : 2026/06/09

***CLSI Strain

The Batch Number on this certificate is synonymous with the Lot Number shown on the product label.

BD Diagnostic Systems is an ISO 13485:2016 Registered facility. BD Diagnostics - Diagnostic Systems products are manufactured in facilities registered with the United States Food and Drug Administration (FDA), and are regulated by the FDA's Quality System Regulations (QSRs). This product met BD Diagnostics - Diagnostic Systems stringent quality standards at time of batch/lot release. Any test results reported on this certificate were obtained at time of release. This material is not for human or animal consumption.

Manufacturer is Becton Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, MD 21152 USA. To determine location of manufacturing for this product, please see www.bd.com/en-us/support/bd-life-sciences-diagnostic-systems-customer-regulatory-support-information.

Jose E. Mojica
Senior Quality Manager
Signature Date:2025/09/24

Creation Date: 2025/09/24 15:17:15

CERTIFICAT DE CALITATE SI GARANTIE

Nr. crt	Denumire produs	Serie	Cantitate
1	TRANSDUCER PB-L3 12MHZ HIGH DENSITY LINEAR ECOGRAF DOPPLER E-CUBE 8	MTNAF004SAEH	1

1. Firma **NOVAINTERMED SRL**, in calitate de **Vanzator**, acorda garantie si service gratuite pentru produsele specificate in prezentul certificate, in conditiile respectarii instructiunilor de instalare, utilizare, manipulare si transport specificate in manualul produsului.
2. Producatorul garanteaza componentele utilizate in constructia produselor sale impotriva defectelor de fabricatie si de material, pe perioada de garantie.
3. Perioada de garantie acordata este de **12 luni** de la data instalarii si punerii in functiune inscrise in procesul verbal, in conditiile utilizarii conform instructiunilor din manualul de utilizare.
4. Garantia se asigura la sediul Beneficiarului si nu este transmisibila in cazul revinderii produselor.
5. In timpul perioadei de garantie, producatorul / furnizorul va repara sau va inlocui gratuit subansamblul defect.
6. Garantia acopera defectele de fabricatie sau de material, aparute in exploatarea normala a produsului si nu se aplica in cazul defectiunilor avand una din urmatoarele cause:
 - a. manipulare, instalare, exploatare sau intretinere neglijente sau neconforme cu instructiunile de utilizare (socuri mecanice sau termice, vibratii, grad ridicat de praf sau umiditate in zona de lucru, expunere directa la razele solare, obiecte sau substante straine patrunse in interiorul echipamentului, exploatare pentru alte scopuri sau peste limita de incarcare, etc.);
 - b. utilizare de consumabile sau accesorii necorespunzatoare sau neautorizate de Producator;
 - a. utilizarea unor cabluri de legatura (alimentare, impamantare, interconectare, etc.) defecte, necorespunzatoare, conectarea sau deconectarea acestora in timpul functionarii;
 - b. tensiune sau frecventa de alimentare avand valori in afara limitelor admise de producator;
 - c. defectiuni datorate aplicatiilor software ale beneficiarului.
7. Defectele descrise mai sus se vor repara in afara garantiei si vor fi platite de Beneficiar.

NOVAINTERMED SRL

CIF RO6220293 Reg.Com. J1994017001400 ● Bulevardul Pipera, nr. 2-XI, Voluntari ● Județul Ilfov, Cod: 077190

Tel: + 4 031 401 10 90 ● Fax: + 4 031 401 10 89 ● secretariat@novaintermed.ro

www.novaintermed.ro

CERTIFICAT DE CALITATE SI GARANTIE

Nr. crt	Denumire produs	Serie	Cantitate
1	TRANSDUCER PB-L3 12MHZ HIGH DENSITY LINEAR ECOGRAF DOPPLER E-CUBE 8	MTNAF004SAEH	1

1. Firma **NOVAINTERMED SRL**, in calitate de **Vanzator**, acorda garantie si service gratuite pentru produsele specificate in prezentul certificate, in conditiile respectarii instructiunilor de instalare, utilizare, manipulare si transport specificate in manualul produsului.
2. Producatorul garanteaza componentele utilizate in constructia produselor sale impotriva defectelor de fabricatie si de material, pe perioada de garantie.
3. Perioada de garantie acordata este de **12 luni** de la data instalarii si punerii in functiune inscrise in procesul verbal, in conditiile utilizarii conform instructiunilor din manualul de utilizare.
4. Garantia se asigura la sediul Beneficiarului si nu este transmisibila in cazul revinderii produselor.
5. In timpul perioadei de garantie, producatorul / furnizorul va repara sau va inlocui gratuit subansamblul defect.
6. Garantia acopera defectele de fabricatie sau de material, aparute in exploatarea normala a produsului si nu se aplica in cazul defectiunilor avand una din urmatoarele cauze:
 - a. manipulare, instalare, exploatare sau intretinere neglijente sau neconforme cu instructiunile de utilizare (socuri mecanice sau termice, vibratii, grad ridicat de praf sau umiditate in zona de lucru, expunere directa la razele solare, obiecte sau substante straine patrunse in interiorul echipamentului, exploatare pentru alte scopuri sau peste limita de incarcare, etc.);
 - b. utilizare de consumabile sau accesorii necorespunzatoare sau neautorizate de Producator;
 - a. utilizarea unor cabluri de legatura (alimentare, impamantare, interconectare, etc.) defecte, necorespunzatoare, conectarea sau deconectarea acestora in timpul functionarii;
 - b. tensiune sau frecventa de alimentare avand valori in afara limitelor admise de producator;
 - c. defectiuni datorate aplicatiilor software ale beneficiarului.
7. Defectele descrise mai sus se vor repara in afara garantiei si vor fi platite de Beneficiar.

NOVAINTERMED SRL

Operator economic: NOVAINTERMED SRL



8. Produsele software preinstalate precum si consumabilele, inclusive cele vandute impreuna cu echipamentul, fac obiectul garantiei.
9. Deteriorarea sigiliilor sau interventiile in interiorul echipamentului, neautorizate de catre Producator, conduc la pierderea garantiei.
10. Prezentul certificat de garantie este valabil numai insotit de documentul de vanzare.

Furnizor,
NOVAINTERMED SRL



Beneficiar,
SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA
SF.SPIRIDON IASI

NOVAINTERMED SRL

CIF RO6220293 Reg.Com. J1994017001400 • Bulevardul Pipera, nr. 2-XI, Voluntari • Județul Ilfov, Cod: 077190
Tel: + 4 031 401 10 90 • Fax: + 4 031 401 10 89 • secretariat@novaintermed.ro
www.novaintermed.ro

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Auxein Medical Private Limited
Plot No. 168,169,170, Phase IV
Sector 57, Kundli Industrial Area
Sonipat HSIIDC
Sonipat 131 028
Haryana
India

Holds Certificate No:

MD 701953

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The Design, Development and Manufacture of Sterile & Non-Sterile Orthopaedic Implants, External Fixators, Orthopaedic Instruments, Spinal Implants, Cranio Maxillofacial Implants, Customized Implants & Arthroscopy Implants.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2018-12-23

Effective Date: 2024-12-23

Latest Revision Date: 2024-12-02

Expiry Date: 2027-12-22

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +91 11 2692 9000.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization.

This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 701953**

Location

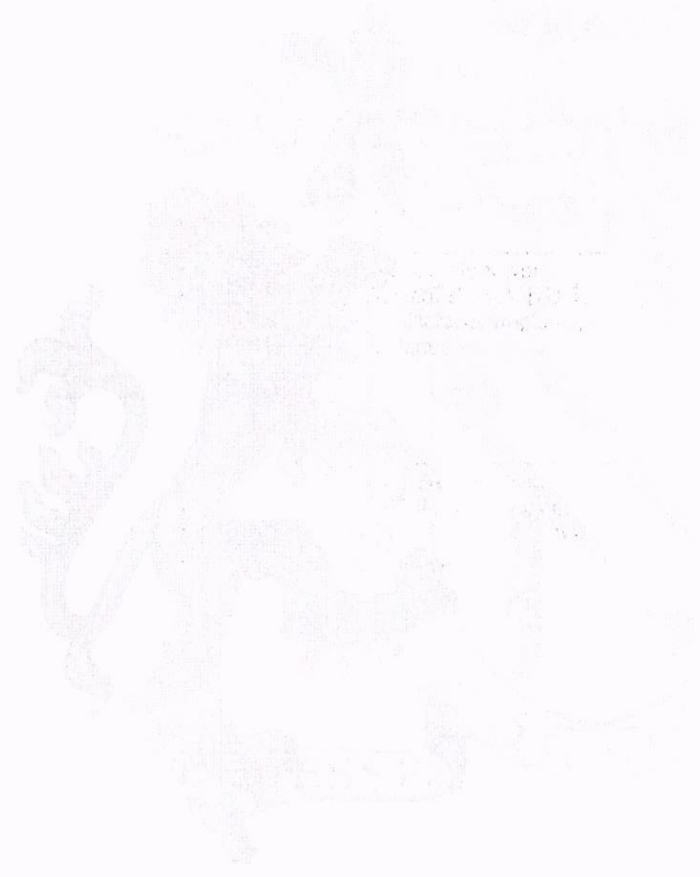
Registered Activities

Auxein Medical Private Limited
Plot No. 168,169,170, Phase IV
Sector 57, Kundli Industrial Area
Sonipat HSIIDC
Sonipat 131 028
Haryana
India

Design, Development and Manufacture of Sterile & Non-Sterile Orthopaedic Implants, External Fixators, Orthopaedic Instruments, Spinal Implants, Cranio Maxillofacial Implants, Customized Implants & Arthroscopy Implants.

Auxien Medical Private Limited
Unit 2
HSIIDC, Plot No. 157
Phase V, Kundli Industrial Area
Sector 56
Sonipat 131 028
Haryana
India

Design, Development and Manufacture of Sterile & Non-Sterile Orthopaedic Implants, External Fixators, Orthopaedic Instruments, Spinal Implants, Cranio Maxillofacial Implants, Customized Implants & Arthroscopy Implants.



Original Registration Date: 2018-12-23

Effective Date: 2024-12-23

Latest Revision Date: 2024-12-02

Expiry Date: 2027-12-22

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +91 11 2692 9000.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization.

This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT CALITATII - ISO 13485:2016

Aceasta este pentru a certifica faptul că: **Auxein Medical Private Limited**
Parcela nr. 168.169.170, Faza
IV Sector 57, Zona Industrială
Kundli Sonipat HSIIDC
Sonipat 131 028
Haryana
India

Detine certificatul nr:

MD 701953

și operează un sistem de management al calității care respectă cerințele ISO 13485:2016 pentru următorul domeniu de aplicare:

Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea de implanturi ortopedice sterile și nesterile, fixatoare externe, instrumente ortopedice, implanturi spinale, implanturi cranio-maxilo-faciale, implanturi personalizate și implanturi de artroscopie.

Pentru și în numele BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Data înregistrării originale: 23-12-2018

Data ultimei revizuirii: 02-12-2024

Data intrării în vigoare: 23-12-2024

Data expirării: 22-12-2027

Pagina: 1 din 2



...making excellence a habit.™

Acest certificat a fost eliberat electronic și rămâne proprietatea BSI și este legat de condițiile contractului.

Un certificat electronic poate fi autentificat online.

Copile tipărite pot fi validate la www.bsi-global.com/ClientDirectory sau la telefon +91 11 2692 9000.

Clașificări suplimentare cu privire la domeniul de aplicare al acestui certificat și aplicabilitatea cerințelor ISO 13485:2016 pot fi obținute prin consultarea organizației. Acest certificat este valabil numai dacă copiile originale furnizate sunt în setul complet.

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel + 44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, Marea Britanie.

Membri al grupului de companii BSI.



Certificat nr: **MD 701953**

Locație

Activități înregistrate

Auxein Medical Private Limited
Parcela nr. 168.169.170, Faza
IV Sector 57, Zona Industrială
Kundli Sonipat HSIIDC
Sonipat 131 028
Haryana
India

Proiectare, dezvoltare și fabricare de implanturi ortopedice sterile și nesterile, fixatoare externe, instrumente ortopedice, implanturi spinale, implanturi cranio-maxilo-faciale, implanturi personalizate și implanturi de artroscopie.

Auxein Medical Private Limited
Unitatea 2
HSIIDC, parcela nr. 157
Faza V, Zona Industrială
Kundli
Sector 56 Sonipat 131 028
Haryana
India

Proiectare, dezvoltare și fabricare de implanturi ortopedice sterile și nesterile, fixatoare externe, instrumente ortopedice, implanturi spinale, implanturi cranio-maxilo-faciale, implanturi personalizate și implanturi de artroscopie.



Data înregistrării originale: 23-12-2018

Data intrării în vigoare: 2024-12-23

Data ultimei revizui: 02-12-2024

Data de expirare: 2027-12-22

Pagina: 2 din 2

Acest certificat a fost eliberat electronic și rămâne proprietatea BSI și este legat de condițiile contractului.

Un certificat electronic poate fi autentificat online.

Copile tipărite pot fi validate la www.bsi-global.com/ClientDirectory sau la telefon +91 11 2692 9000.

Clarificări suplimentare cu privire la domeniul de aplicare al acestui certificat și aplicabilitatea cerințelor ISO 13485:2016 pot fi obținute prin consultarea organizației. Acest certificat este valabil numai dacă copile originale furnizate sunt în setul complet.

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel +44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, Marea Britanie.

Membru al grupului de companii BSI.



DECLARATIE DE CALITATE SI CONFORMITATE

Noi, **SYNTTERGY CONSULT SRL**, cu sediul social in Cluj-Napoca, Aleea Prof. Valeriu Bologa nr. 3, Bloc 2, parter, spatiul comercial nr. 1, inregistrata la Registrul Comertului cu nr. J12/1516/2002, CUI RO 14446373, declaram pe propria raspundere ca articolele din **FF.20244954/16.12.2025** sunt in conformitate cu declaratiile de calitate si conformitate ale furnizorilor.

Prezenta declaratie este valabila pentru loturile de mai jos:

1.MARKER CARDIAC PIPETE..... Lot. ..250000

2.HARTIE TERMICA PATHFAST.....

Produsele au fost depozitate in conditii speciale indicate de producator

ATENTIE! Dupa livrare, furnizorul nu isi asuma raspunderea pentru depozitarea marfii.

SYNTTERGY CONSULT SRL

SYNTTERGY CONSULT

CUI: RO 14446373; Nr. Inreg.: J12/1516/2002, Capital Social: 10.000 LEI

BUCURESTI: Strada Radovanu, nr 31-33, sector 2, Telefon: 021-252 23 58 / 021-252 23 59; Fax: 021- 252 07 60

CLUJ-NAPOCA: Aleea Prof.Valeriu Bologa 3, Bl.2,Parter, spatiul comercial nr.1, Telefon: +40 264 594 517, Fax: +40 264 447 507

E-mail: office@synttergy.ro; www.synttergy.ro

NUOVA ITALDIAGRAMMI Via Berlinguer 10 47034 FORLIMPOPOLI (FC) ITALIA	ATASAT- 5 FT01 HARTIE DE UZ MEDICAL	Versiune n° 00 din 30.11.2021
		Pag. 1 din 1

DECLARATIE DE CONFORMITATE

UE

-Aceasta declaratie a fost redactata si emisa sub responsabilitatea producatorului

Compania: <i>Company</i>	NUOVA ITALDIAGRAMMI SNC Sediul legal : VIA BERLINGUER,10 4703.4 FORLIMPOPOLI FC ITALY Numar unic de inregistrare SRN: IT-MF-000037698			
Dispozitiv(e)_	HARTIE DE UZ MEDICAL	LOT	XXXX	YYYY/MM
Descriere	<i>Hartie de electrocardiograf "ECG"</i> <i>Hartie de cardiocitograf "CTG"</i> <i>Hartie pentru analize de laborator sau spirometrie SPL"</i>			
Cod(uri)	NUMAR DE REFERINTA (DEPINDE DE PRODUS)			
UDI-DI de baza	805969244ECGQ7 pentru ECG 805969244CTGRG pentru CTG 805969244SPLTW pentru SPL			
Clasa de risc	I (Regula, 1 - Anexa VIII) I (Rule,1 - Annex Viti)			
Declaratie	Se declara pe proprie raspundere ca dispozitivul medical este conform cu Regulamentul UE 2017/745 si s.m.i. si e clasificat astfel cum este definit in Anexa VIII, Alineat 1. In plus, Dispozitivul Medical descris mai sus a fost fabricat sub un Sistem de Gestiune al Calitatii dezvoltat conform cu UNI EN ISO 9001:2015.			

Locul Forlimpopoli,

Data: 27/11/2023

Reprezentant legal,
VIROLI VITTORIO

NUOVA ITALDIAGRAMMI Via Berlinguer 10 47034 FORLIMPOPOLI (FC) ITALIA	ALLEGATO 5 FT01 CARTE AD USO MEDICO	Versione n° 00 del 30.11.2021
		Pag. 1 di 1

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU Declaration of Conformity

Questa Dichiarazione è stata redatta e viene emessa sotto la totale responsabilità del fabbricante.
This Declaration has been written and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

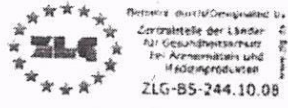
Azienda <i>Company</i>	NUOVA ITALDIAGRAMMI SNC Sede Legale (<i>Legal Address</i>): VIA BERLINGUER, 10_ Numero registrazione unico (<i>Unique registration number</i>) IT-MF-000037698
Dispositivo(i) <i>Device(s)</i>	CARTE AD USO MEDICO LOT XXXX  YYYY/MM
Descrizione <i>Description</i>	(CARTA PER ECG OPPURE CARTA PER CTG OPPURE CARTA PER EEG)
Codice(i) <i>Code(s)</i>	REF (PER OGNI CARTA IL PROPRIO REF)
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	805969244DIAQ8
Classificazione di Rischio <i>Risk Classification</i>	Im (Regola, 1 - Allegato VIII) <i>I (Rule, 1 - Annex VIII)</i>
Dichiarazione <i>Declaration</i>	Si dichiara sotto la propria responsabilità che il Dispositivo Medico è conforme Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. ed è classificato in accordo a quanto definito dall'Allegato VIII, Regola 1. Inoltre, il Dispositivo Medico descritto sopra viene fabbricato impiegando un Sistema di Gestione della Qualità sviluppato conformemente alla UNI EN ISO 9001:2015. <i>We declare under our sole responsibility that the Medical Device described above is compliant to the Regulation EU 2017/745 and subsequent amendments and is classified according Annex VIII, Rule 1.</i> <i>Furthermore, the Medical Device is manufactured using a Quality System developed according UNI EN ISO 9001:2015 requirements</i>

Luogo _____
Data 06/11/23

: Vittorio Viroli_
Legale Rappresen



TUV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
CERTIFICADO CERTIFICADO CERTIFICADO CERTIFICADO CERTIFICADO CERTIFICADO CERTIFICADO CERTIFICADO CERTIFICADO CERTIFICADO
CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE
ЗЕРТИФИКАТ ЗЕРТИФИКАТ ЗЕРТИФИКАТ ЗЕРТИФИКАТ ЗЕРТИФИКАТ ЗЕРТИФИКАТ ЗЕРТИФИКАТ ЗЕРТИФИКАТ ЗЕРТИФИКАТ ЗЕРТИФИКАТ
ZERTIFIKAT ZERTIFIKAT ZERTIFIKAT ZERTIFIKAT ZERTIFIKAT ZERTIFIKAT ZERTIFIKAT ZERTIFIKAT ZERTIFIKAT ZERTIFIKAT



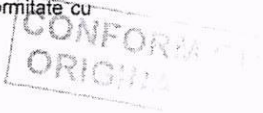
Certificat CE

Sistem complet de asigurare a calității
Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (DDM), Anexa II cu
excepția punctului (4) (dispozitive de clasa IIa, IIb sau III)
Nr. G1 015692 0502 Rev. 01

Producător: **P. J. Dahlhausen & Co. GmbH**
Emil-Hoffmann-Str. 53
50996 Köln
GERMANIA

Categorie(-i) de produse: Dispozitive medicale sterile și nesterile, incluzând
echipamente medicale de unică folosință pentru
anestezie, chirurgie, terapie intensivă și saloane
de spital (clasa IIa și IIb) și ace spinale (clasa III)

Organismul de certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH declară că producătorul
menționat mai sus a implementat un sistem de asigurare a calității pentru proiectarea,
fabricarea și inspecția finală a dispozitivelor/categoriilor de dispozitive respective. În
conformitate cu Anexa II la DDM. Acest sistem de asigurare a calității este conform cu
cerințele Directivei susmenționate și este supus supravegherii periodice. Pentru punerea pe
piață a dispozitivelor de clasa III, este obligatoriu un certificat suplimentar de conformitate cu
Anexa II (4). A se vedea și notele de pe verso.



Raport nr.: 713163695+713175772

Valabil de la: 13.07.2020

Valabil până la: 26.05.2024

Data: 2020-07-13

Semnătură
indescifrabilă

Christoph Dicks
Director Organism de Certificare/Notificat



Declaration of Conformity (DoC)

Manufacturer:

Name: Ethicon Endo-Surgery, LLC
Address: 475 Calle C,
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Authorized Representative:

Name: Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Address: Hummelsbuettele Steindamm 71
22851 Norderstedt, Germany

Products/Model No:

The following HARMONIC product codes are CE marked:

**HARHPBL, **HARHPBLCN, **HARHPGR, **HARHPGRCN, HDH05, HP054, HP054CN, HPBLUE, HPBLUECN, SNGCB, SNGHK, SNGHK2

**Both MDD and RoHS applicable

Directive 93/42/EEC declaration (MDD):

We, Ethicon Endo-Surgery being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC including applicable harmonized standards listed in the above referenced Technical File.

Products are classified as Class IIb, Rule 9, per Annex IX.

In order to affix CE marking under this directive, Ethicon Endo-Surgery, has followed the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex II excluding (4). The full quality system has been certified by TÜV SÜD Product Service GmbH, a Notified Body authorized to carry out such assessments and having the designation 0123 (G1 057666 0061 Rev. 00).

Directive 2011/65/EU declaration (RoHS):

We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment including applicable harmonized standards listed in the above referenced Technical File.

In order to affix CE marking under 2011/65/EU, Ethicon Endo-Surgery has followed the procedure per Article 7.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Approved by:

Nathan Anderson
Senior Director, Quality Make
Ethicon Endo-Surgery, LLC

(Signature)

05-05-2021
(Date)

ZETMAN KRAFT SRL

C.F. 33028695

R.C. J2016000517028

Adresa ARAD STR. PROF.DR.AUREL ARDELEAN NR. 2-4 SC. A AP. 2D COD

Banca Trezorerie operativa Municipiul Arad

Cont RO50TREZ0215069XXX024388

Declaratie de conformitate, calitate si certificat garantie

Numar ZETK2510949
Factura ZETK2510949 / 12.12.2025
Client SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. CIF 4701312 RC
Adresa IASI, BLD. INDEPENDENTEI, NR. 1 IS
Data livrării 12.12.2025

NOI, SC ZETMAN KRAFT SRL cu sediul in STR. PROF.DR.AUREL ARDELEAN, NR.2-4, AP.2D, Arad, Jud. Arad, C.U.I. RO 33028695, Reg. Com. J02/517/2016, asiguram, declaram si garantam pe propria raspundere conform prevederilor art. 5 din HG nr. 1022/2002 privind regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului produsele :

Nr. crt.	Denumire articol	UM	Cantitate	Garantie
1	00002342 MASCA LARINGIANA I-GEL NR. 4 UF Lot 32515183 exp. la 31.07.2028	BUC	50.000	0
2	00002343 MASCA LARINGIANA I-GEL NR. 3 UF Lot 32507197 exp. la 01.03.2028	BUC	50.000	0
3	00002586 MASCA LARINGIANA I-GEL NR. 5 UF Lot 32508389 exp. la 01.04.2028	BUC	30.000	0

la care se refera aceasta declaratie nu pun in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si nu produc un impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorilor si cu normele europene in vigoare privitoare la echipamentele medicale (Directiva CE 93/42/EEC, HG54/2009), cu conditia respectarii prescriptiilor privind manipularea, exploatarea, intretinerea, a instructiunilor de utilizare, depozitare si transport prevazute in fisele tehnice si in manualele de utilizare.

Documentele de atestare a calitatii se afla la producator.

Prezentul certificate atesta calitatea produselor livrate si conformitatea acestora cu standardele europene corespunzatoare clasei in care se incadreaza. Produsele beneficiaza de garantie pe o perioada de 12 sau 24 luni de la data livrării. In perioada de garantie cumparatorul are dreptul in mod gratuit la repararea produselor si inlocuirea pieselor sau subansamblelor defecte din vina producatorului.

CONDITII DE GARANTIE

Daca in perioada de garantie produsul cumparat de dvs. se dovedeste a fi defect din motive de proiectare, de executie sau materiale defecte el va fi reparat gratuit, cu obligativitatea respectarii urmatoarelor conditii:

1. Produsul sa fi fost cumparat de la S.C. ZETMAN KRAFT S.R.L. si folosit numai in scopurile pentru care este conceput, respectandu-se instructiunile date in Manualul de utilizare.
2. La solicitarea acordarii garantiei pentru un produs comercializat de noi va fi necesar ca acesta sa fie insotit de Factura Fiscala si Certificatul de Garantie. Lipsa unor detalii indicate anterior atrage imposibilitatea asigurarii de catre noi, a garantiei.
3. Garantia nu se extinde asupra accesoriilor, consumabilelor, subansamblelor deteriorate.
4. Garantia isi pierde valabilitatea daca produsul s-a defectat datorita incendiilor, accidentelor, nerespectarii instructiunilor din manualul de utilizare, neglijentei in utilizare, datorita unor instalari, modificari sau adaptari necorespunzatoare, zgarieturi, socuri electrice sau in conditii ce contravin Standardelor Tehnice de electrosecuritate in Romania.
5. In perioada de garantie, interventia de catre personal neautorizat, folosirea unor piese de schimb necorespunzatoare, deteriorarea sigiliilor, duc automat la pierderea garantiei.
6. Termenul de garantie se prelungeste cu durata de timp cat aparatul se afla la reparatie.

Nerespectarea obligatiilor de mai sus atrag pierderea garantiei.

De la garantie sunt excluse:

- partile de natura consumabile;
- defectele cauzate de suprasarcini;
- defecte datorate utilizarii incorecte

SEMNATURA

ZETMAN
KRAFT

DATA

12 DEC. 2025

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
din data de 30.10.2025

Prin prezenta declarăm pe proprie răspundere că, în conformitate cu prevederile Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivei 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (denumiți în cele ce urmează „MDR”), Directiva nr. 93/42/EEC al Consiliului din 14.06.1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003, Regulamentul CE nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009, privind produsele cosmetice, cu modificările și completările ulterioare, Legii 360/2003 privind regulamentul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalajarea și etichetarea substanțelor periculoase, precum și în conformitate cu orice acte normative naționale sau comunitare relevante, următoarele articole produse de TORUNSKIE ZAKLADY MATERIAŁOW OPATRUNKOWYCH S.A., TORUN, POLONIA și importate de TZMO ROMANIA S.R.L., în calitate de importator unic autorizat, cu sediul social în Clinceni, Soseaua de Centura nr. 3E, Ilfov corespund tuturor condițiilor de comercializare și utilizare în cadrul Uniunii Europene:

- **Absorbante igienice:**
 - o Bella Normal New, Bella Nova, Bella Nova Classic, Bella Nova Maxi - certificat de calitate sanitară, emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.134.2025, valabilitate până la 14.05.2028;
 - o Perfecta Slim Green/Blue/Rose/Violet/Maxi Blue/Maxi Green/Night Extra Soft/Night Silky Drai - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.300.2022, valabilitate până la 13.02.2026;
 - o Bella Medica Ultra Normal - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2023, valabilitate până la 24.09.2027;
 - o Bella for Teens Ultra Sensitive, Ultra Relax, Ultra Energy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.29.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
 - o Bella Herbs Tei, Verbina si Aloe - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.96.2024, valabilitate până la 13.02.2026;
 - o Bella Ideale StayDrai, StaySoft - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2025, valabilitate până la 28.07.2028;
 - o Evita Normal, Evita Ultra Drainette, Evita Ultra Softplait - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.151.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
 - o Bella BIO Based Normal, Long, Night - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.296.2024, valabilitate până la 24.09.2027;
- **Absorbante igienice zilnice:**
 - o Bella Medica Panty Ultra - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2023, valabilitate până la 24.09.2026;
 - o Bella Panty Classic - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.390.2024, valabilitate până la 13.01.2028;
 - o Bella Panty Aroma Fresh, Aroma Relax, Bella Panty Sensitive, Bella Panty Sensitive Elegance - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.287.2023, valabilitate până la 28.11.2026;
 - o Bella Panty Light Aroma, Light Sensitive - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.293.2024, valabilitate până la 24.09.2027;
 - o Bella Panty Soft - Soft Comfort, Panty New - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.137.2025, valabilitate până la 14.05.2028;
 - o Bella Panty Soft Duo - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.194.2024, valabilitate până la 05.09.2027;
 - o Bella for Teens Sensitive, Relax, Aloe - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.29.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
 - o Bella Panty Herbs Tei, Verbina si Aloe - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.97.2024, valabilitate până la 13.02.2026;
 - o Bella Panty Ideale - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.242.2025, valabilitate până la 28.07.2028;
 - o Panty Evita Classic Fit - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.151.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
 - o Panty Intima Normal & Large - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-027021/C, valabilitate până la 13.02.2026;
 - o Bella BIO Based Normal - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.295.2024, valabilitate până la 24.09.2027;
- **Tampoane igienice interne fara aplicator:**
 - o Tampo Bella Mini, Tampo Bella Regular, Tampo Bella Super, Tampo Bella Super Plus - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.28.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
- **Produse absorbante si alege igienice pentru incontinenta:**
 - o Seni Basic, Seni Classic Basic - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 05.05.2021;
 - o Seni Classic AIR, Seni Classic Plus AIR - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 29.09.2021;
 - o Seni Standard AIR, Standard Plus AIR - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 22.04.2021;
 - o Seni Super, Seni Super Plus, Seni Super Trio, Seni Super Quatro - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 27.01.2025;
 - o Seni Optima Super - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 22.04.2021;
 - o Seni V - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 05.05.2021;
 - o Seni Active, Seni Active Normal, Seni Active Plus, Seni Active Classic - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 17.05.2021;
 - o Seni Kids - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
 - o San Seni - Normal, Uni, Maxi, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
 - o Seni Fix Plus chilot de sustinere - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
 - o Seni Lady Slim Micro, Micro Plus, Mini, Mini Plus, Normal, Extra - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
 - o Seni Lady Extra Plus, Super, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
 - o Bella Control Discreet Micro, Mini, Normal, Extra, Super, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
 - o Bella Control Pants Medium, Large - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
 - o Seni Man - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
 - o Alege igienice SENI SOFT BASIC, NORMAL - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
 - o Alege igienice SENI SOFT SUPER - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
- **Produse cosmetice pentru probleme de incontinenta SENI CARE:**
 - o Seni Care Crema 3 in 1 - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1306950/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Spuma - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1206280/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Lotiune curatare - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1306961/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Crema cu oxid de zinc - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 128824/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Crema cu argina - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1288176/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Gel activant - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1307048/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Crema cu urea - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1288117/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Emulsie - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1306995/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Ulei - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1307005/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Neutralizator - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.115.2023 valabil până la data de 29.01.2027;
 - o Seni Care Lavete „air-laid” - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0194/18C valabil până la data de 02.09.2021;
 - o Seni Care Manusii igienice si nelaminate - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.79.2024 valabil până la data de 23.05.2027;
 - o Seni Care Manusii laminate - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.72.2024 valabil până la data de 23.05.2027;
 - o Seni Care Bayete - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 13.03.2025;
 - o Servetele umede Seni Care - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. 1308651 la data 23.07.2013;
 - o Servetele umede Seni Care Classic - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. 2491366 la data 19.07.2017;
- **Scutece absorbante si alege igienice pentru copii Bella Baby Happy si Panda:**
 - o Scutece Bella Baby Happy Before NB, Newborn, Mini, Midi, Maxi, Maxi Plus, Junior, Junior Extra, certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0333/21/C, valabilitate până la data 23.01.2025;
 - o Scutece Bella Baby Happy Soft&Delicate Before NB, Newborn, Mini, Midi, Maxi, Maxi Plus, Junior, Junior Extra, certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.246.2023, valabilitate până la data 26.09.2026;
 - o Scutece Bella Baby Happy Nano, Micro certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.246.2023, valabilitate până la data 26.09.2026;
 - o Scutece Panda Midi, Panda Maxi, Panda Junior, New born, Mini certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.109.2023, valabilitate până la data 26.04.2026;
 - o Scutece chilotel pentru copii Happy Pants Midi, Maxi, Junior certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.217.2025, valabilitate până la data 11.07.2028;
 - o Alege igienice absorbante Happy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.180.2025, valabilitate până la data 12.06.2028;
 - o Alege igienice absorbante Panda - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.152.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
- **Servetele umede pentru copii Bella Baby Happy si Panda:**
 - o Servetele umede Bella Baby Happy Sensitive, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.73.2025, valabilitate până la data 21.10.2028;
 - o Servetele umede Bella Baby Happy vitamina E si alantoina, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.71.2025, valabilitate până la data 21.10.2028;
 - o Servetele umede Bella Baby Happy lapte si miere, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.42.2025, valabilitate până la data 11.07.2028;
 - o Servetele umede Bella Baby Happy bumbac si matase, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.72.2025, valabilitate până la data 21.10.2028;
 - o Servetele umede Panda certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.74.2025, la 21.10.2028.
- **Produse cosmetice pentru copii Happy Natural Care**
 - o Gel de dus Happy - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1206242/2013 la data de 07.07.2013;
- **Produse din vata:**
 - o Bețișoare igienice bumbac Bella Cotton, Bella Baby Happy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.223.2025, valabilitate până la 11.07.2028;
 - o Dischete mamare MAMMA - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.239.2023, valabilitate până la data 24.09.2026;
 - o Dischete mamare MAMMA Comfort - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.150.2024, valabilitate până la data 25.07.2027;
 - o Dischete demachiante Bella Cotton, Bella Cotton BIO - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.147.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
 - o Vata din bumbac Bella Cotton - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.285.2023, valabilitate până la data de 28.11.2026;
 - o Dischete demachiante bumbac Bella Cotton Care cu extracte naturale - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.149.2024, valabil până la data de 25.07.2027;
 - o Bețișoare igienice bumbac cu extract de aloe Bella Cotton Care - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.148.2024, valabil până la data 25.07.2027;
- **Produse din hârtie:**
 - o Batistute hartie universale Happy, Bella No.1, Medica - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.6041.171.2022, valabil până la 15.08.2025;
 - o Batistute hartie universale Happy, Bella No.1 - certificat de calitate sanitară emis în Ucraina, cu nr. F.FB.60412.216.2025 valabil până la 11.07.2028;
 - o Servetele umede demachiante Bella - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60410.42.2023, valabilitate până la data de 23.05.2026;
- **Produse pentru igiena intima:**
 - o Servetele umede intime Medica - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60410.100.2023, valabilitate până la data 30.11.2026;
 - o Servetele umede intime Bella Sensitive - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia, cu nr. F.FB.60410.44.2024, valabil până la data 05.09.2027;
 - o Bella Săpun lichid intim Sensitive - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia, cu nr. 2471078, la data 22.06.2017;
 - o Bella Săpun lichid intim Hydro Natural - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia, cu nr. 2471069, la data 22.06.2017;
- **Produse cosmetice din gama EVA NATURA:**
 - o Eva Natura Balsam hidratant pentru picioare - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1242731 la data 07.07.2013;
 - o Eva Natura Crema de îngrijire pentru mâini si unghii cu biocomplex de in - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1238016 la data 07.07.2013;
 - o Eva Natura Spumant de baie relaxant cu ulei de brad - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1140503 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
 - o Eva Natura Spumant de baie regenerant cu ulei de lavandă - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1140506 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
 - o Eva Natura Spumant de baie hidratant cu biocomplex de in - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1140499 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
 - o Eva Natura Sare de baie cu ulei de pin - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2002910 la data 11.08.2015;
 - o Eva Natura Sare de baie cu biocomplex de in - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2002913 la data 11.08.2015;
 - o Eva Natura Sare de baie cu ulei de lavandă - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2002929 la data 11.08.2015;
 - o Eva Natura Sare de baie pentru picioare cu 30% uree - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 3623606 la data 09.03.2021;
 - o EVA DERMOL Gel de dus crema - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2536123 la data 06.11.2017;
 - o EVA DERMOL Peeling enzymatic - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2208570 la data 02.07.2016;
 - o EVA DERMOL Emulsie micelara - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2208571 la data 02.07.2016;
 - o EVA DERMOL Crema masca antiînd pentru noaptea - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2208565 la data 02.07.2016;
 - o EVA DERMOL Crema de zi antiînd - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2208564 la data 02.07.2016;
 - o Eva DERMOL crema de mâini - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2536126 la data 24.09.2017;

- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe rosi - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4093929 la data 03.11.2022;
- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe albastre - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4093968 la data 03.11.2022;
- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe portocalii - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4093939 la data 03.11.2022;
- o Eva Natura Spuma pentru igiena intima cu biocomplex de in - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 3899149 la data 22.02.2022;
- o Eva Natura Spuma pentru igiena intima cu prebiotice - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 3899147 la data 22.02.2022;
- o EVA NATURA Sampson uscat cu biocomplex de in - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149389 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid crema Trandafir salbatic & Albatrele - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149354 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Aloe&Musetel - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149354 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Lavanda&Cei Verde - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149392 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Vit E si D pantenol - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149369 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Madina&Lemaic - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149349 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura PURE Sapun lichid Chihlimbar - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4126935 la data 18.12.2022;
- o Eva Natura PURE Sapun lichid In - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4126936 la data 18.12.2022;
- o Eva Natura PURE Sapun lichid Coadă-calulă - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4126937 la data 18.12.2022;
- **Aleze My Friend:**
- Aleze igiene My friend - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr HZC/00392/11 la data 24.02.2014;
- **Produse medicale din gama „MATOPAT”:**
- o Comprese nesterile din tifon Matocomp, comprese din netesut Matovlies, comprese Absorba, Abdoma - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Comprese sterile tifon Matocomp, comprese din netesut Matovlies, comprese Absorba - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Fesi tifon Matopat Standard- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 17.05.20213;
- o Tifon Matocomp - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 05.07.2024;
- o Tupfer tamponae din tifon - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 05.07.2024;
- o Matocell rolouri dentare - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Benzi adezive Plastovis - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Benzi adezive Plastofix - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Benzi adezive Plastopore - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Benzi adezive Plastosilk - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Pansamente sterile autoadezive Fixopore F - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Pansamente sterile adezive Fixopore S, pentru fixarea branulei Cannula Plast, Cannula F - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 15.09.2021;
- o Pansamente sterile pentru fixare branula cannula Plast - declaratie de conformitate emisa in Italia la data 31.10.2023;
- o Medisorb A pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb F pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb G pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb H pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb P pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 15.09.2021;
- o Medisorb P Plus pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 13.12.2018;
- o Medisorb Silver pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.07.2020;
- o Medisorb R Membrana, Medisorb R Puda pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 23.07.2020;
- o Medisorb R Ag pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 23.07.2020;
- o Bandaje elastice Matopat Universal, Matofix Cohesive - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Bandaj Gipsat Gipsat, bandaj tubular Tubula - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Vata ortopedica Matosoft Sintetic - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Mănuși examinare latex nesterile Ambulex - declaratie de conformitate emisa la data 22.04.2021;
- o Mănuși examinare latex nesterile Ambulex P - declaratie de conformitate emisa la data 9.05.2022;
- o Manusi examinare vinil - declaratie de conformitate emisa la data de 29.04.2021;
- o Manusi examinare nitril Ambulex albe - declaratie de conformitate emisa la data de 18.05.2022;
- o Manusi examinare nitril Ambulex albastre - declaratie de conformitate emisa la data de 01.07.2021;
- o Manusi examinare nitril Ambulex violet - declaratie de conformitate emisa la data de 22.04.2021;
- o Manusi chirurgicale Surgilex si Surgilex Plus - declaratie de conformitate emisa la data de 21.02.2019;
- o Manusi chirurgicale sterile Pristen pudrate, nepudrate - declaratie de conformitate emisa la data de 23.08.2017;
- o Plasturi de consum Matopat Tatto, Happy, Classic, Aqua - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.08.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Universal, Family - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data de 21.08.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Transparent - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data de 21.08.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus S - declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 05.03.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus M - declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 24.05.2023;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus L - declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 05.03.2024;
- o Matodrape campuri, camp extensibilitate nesterile - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.05.2021;
- o Matodrape campuri nesterile, camp cu deshidrator, cu fanta, cu taieturi, cu pungi - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 08.10.2024;
- o Matodrape Husa protectie cabluri Camera Cover, Husa Mayo, aleze absorbante Matodrape, Camp picior, organizator cabluri - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodrape camp steril pentru picior - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Matodrape campuri sterile, netesut-film - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.05.2021;
- o Matodrape film incizie - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Campuri si seturi sterile din netesut Matodrape - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Seturi de procedura sterile Matoset - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Matoset Instrumente clasa Is - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset Instrumente clasa Is partea II - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset Instrumente clasa Ila - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset seturi chirurgicale sterile clasa Is - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Masti chirurgicale Surgimask - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 19.07.2024;
- o Bonete Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Botosi Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat chirurgical nesteril Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat chirurgical steril Matodress Standard si Standard Plus - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halate chirurgicale Matodress Perfect, Perfect Plus, Standard, Standard Plus - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halate procedura Matodress Standard - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodress halat pacient - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodress echipamente pacienti (costume chirurgicale) - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat procedura/vizitator nesteril Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Vlieskomfort set lenjerie pat din netesut - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Plass chirurgicale Optimesh - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 13.12.2018;
- o Codofix - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.03.2025;
- o Codofil Adhesive - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.12.2018;
- o BOM Role cu pliu - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Pungi cu pliu - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Pungi plate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Role plate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Role si Pungi Tyvek pentru sterilizare - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Hartie de sterilizare - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 26.08.2024;
- o BOM Banda sterilizare fara indicatori - declaratie de conformitate nr. 711508 emisa in Polonia la data 25.05.2017;
- o BOM Banda sterilizare cu abur - declaratie de conformitate nr. 711508 emisa in Polonia la data 25.05.2017;
- o BOM Banda sterilizare Dry Heat - declaratie de conformitate emisa in Polonia in noiembrie 2015;
- o SEMPERCARE Green Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 100 Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 100 AQL 1.0 Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 200 Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Safe+ Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Silk AQL 1.0 Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERCARE edition IC Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED CLASSIC Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Derma PF Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Derma PLUS Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Duo Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Green Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Plus Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Syntra Green Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Syntra IR Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Syntra UV Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;





APTACA S.p.A.

Regione Monforte, 30 - Canelli (Asti) ITALY
TEL: +39 0141/83.50.75 - FAX +39 0141/83.52.92
E-mail: info@aptaca.com - http://www.aptaca.com

Certified Company

UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

Certificate of conformity and quality assurance

Certificato di conformità e di qualità

Certificado de calidad

Esteemed:

Spettabile:

Estimados señores:

AMS 2000 TRADING IMPEX 62 TURTURELELOR STREE

DECEBAL TOWER 2ND FLOOR

- SECTOR 3 030882 BUCHAREST (), ROM

Item code Codice Articolo Código	Lot number Numero Lotto Lote	Expiry date Data di scadenza Caducidad	Commercial Invoice n° D.d.t n° Factura n°
1502	250879	08/2030	000590 of 22/10/2025

Device description / Descrizione Dispositivo / Descripción

Pasteur pipettes 3ml in PE, length 150 mm, graduated, in dispenser boxes of 500pcs.

Pipette Pasteur da 3ml in PE, lung. 150 mm, graduate in scatole dispenser da 500pz.

We hereby declare that the Device in object is realized and tested in compliance with Quality procedures by controls effected with specific methodologies. Aptaca S.p.A. have Quality System certified in accordance with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 Standards. The Device meets the basic requirements of security and conformity provided by current Regulations and Directives.

Si dichiara che il Dispositivo in oggetto è stato realizzato e verificato secondo le procedure di Qualità, con controlli effettuati secondo specifiche metodologie. Aptaca S.p.A. opera con un Sistema Qualità certificato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485. Il Dispositivo risponde ai requisiti essenziali di sicurezza e di conformità previsti dalle Normative e Direttive vigenti.

Declaramos que los Dispositivo mencionados están fabricados y probado conforme con los procedimientos de Calidad, con controles llevados a cabo de acuerdo con metodologías específicas. Aptaca S.p.A. funciona con un Sistemas de gestión de la calidad certificado de conformidad con la norma UNI EN ISO 9001 y UNI CEI EN ISO 13485. El dispositivo cumple con los requisitos esenciales de seguridad y cumplimiento por los reglamentos y directivas en vigor.

The Device, in its integral package and under appropriate storage conditions, has a expiry date of 5 years from manufacturing date.

La validità del Dispositivo, a confezione integra ed in condizioni appropriate di stoccaggio, è stabilita in anni 5 dalla data di fabbricazione.

La fecha de caducidad del Dispositivo, con el embalaje intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento, se establece en 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Certificate date of issue

Data del certificato

Fecha de certificado

22/10/2025



APTACA S.p.A.

Regione Monforte, 30 - Canelli (Asti) ITALY
TEL. +39 0141/83.50.75 - FAX +39 0141/83.52.92
E-mail: info@aptaca.com - http://www.aptaca.com

Certified Company

UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

Certificate of conformity and quality assurance

Certificato di conformità e di qualità
Certificado de calidad

Esteemed:

Spettabile:

Estimados señores:

AMS 2000 TRADING IMPEX 62 TURTURELELOR STREE

DECEBAL TOWER 2ND FLOOR

- SECTOR 3 030882 BUCHAREST (), ROM

Item code Codice Articolo Código	Lot number Numero Lotto Lote	Expiry date Data di scadenza Caducidad	Commercial Invoice n° D.d.t n° Factura n°
1502	251079	10/2030	000578 of 28/11/2025

Device description / Descrizione Dispositivo / Descripción

Pasteur pipettes 3ml in PE, length 150 mm, graduated, in dispenser boxes of 500pcs.

Pipette Pasteur da 3ml in PE, lungh. 150 mm, graduate in scatole dispenser da 500pz.

We hereby declare that the Device in object is realized and tested in compliance with Quality procedures by controls effected with specific methodologies. Aptaca S.p.A. have Quality System certified in accordance with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 Standards. The Device meets the basic requirements of security and conformity provided by current Regulations and Directives.

Si dichiara che il Dispositivo in oggetto è stato realizzato e verificato secondo le procedure di Qualità, con controlli effettuati secondo specifiche metodologie. Aptaca S.p.A. opera con un Sistema Qualità certificato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485. Il Dispositivo risponde ai requisiti essenziali di sicurezza e di conformità previsti dalle Normative e Direttive vigenti.

Declaramos que los Dispositivo mencionados están fabricados y probado conforme con los procedimientos de Calidad, con controles llevados a cabo de acuerdo con metodologías específicas. Aptaca S.p.A. funciona con un Sistema de gestión de la calidad certificado de conformidad con la norma UNI EN ISO 9001 y UNI CEI EN ISO 13485. El dispositivo cumple con los requisitos esenciales de seguridad y cumplimiento por los reglamentos y directivas en vigor.

The Device, in its integral package and under appropriate storage conditions, has a expiry date of 5 years from manufacturing date.

La validità del Dispositivo, a confezione integra ed in condizioni appropriate di stoccaggio, è stabilita in anni 5 dalla data di fabbricazione.

La fecha de caducidad del Dispositivo, con el embalaje intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento, se establece en 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Certificate date of issue

Data del certificato

Fecha de certificado

10/12/2025

The Device, in its integral package and under appropriate storage conditions, has a expiry date of 5 years from manufacturing date.

La validità del Dispositivo, a confezione integra ed in condizioni appropriate di stoccaggio, è stabilita in anni 5 dalla data di fabbricazione.

La fecha de caducidad del Dispositivo, con el embalaje intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento, se establece en 5 años a partir de la fecha de fabricación.

**FABRICANTE:
MANUFACTURER**

C.V. MEDICA, S.L.



**DIRECCIÓN:
ADDRESS**

C/ PONENT, 1. POL. IND. "LA PLANA"
43424 SARRAL – TARRAGONA (SPAIN).

NOMBRE DE PRODUCTO / PRODUCT NAME:

ESPONJAS JABONOSAS DE UN SOLO USO / *DISPOSABLE SOAPY SPONGE*
MANOPLAS JABONOSAS DE UN SOLO USO / *DISPOSABLE SOAPY GLOVE*

MARCA / BRAND:

DISPOBAÑO® / DISPOFOAM® / DISPOGLOVE® / DISPOFARMA®

**FINALIDAD PREVISTA:
INTENDED USE**

Esponja/ Manopla jabonosa, pH 5.5 de un solo uso destinado al lavado de piel sana.
Disposable soaped sponge/glove, pH 5.5 for cleansing of intact skin.

**CUMPLE LOS REQUISITOS:
CONFORMS WITH THE REQUISITES:**

Regulation (EC) No 1223/2009

Reglamento (CE) no 1223/2009 del parlamento europeo y del consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.
Regulation (EC) no 1223/2009 of the European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products

EN ISO 22716

Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de Buenas prácticas de fabricación. (ISO 22716:2007)
Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007)

Ámbito de aplicación/Scope:

Fabricación, comercialización y distribución de productos sanitarios, antisépticos y cosméticos.
Manufacturing, marketing and distribution of medical devices, antiseptics and cosmetics.

Organismo Notificado/
Notified body:

TÜV Rheinland Ibérica Inspection, Certification & Testing, S.A.
Cérfif nº: 00/140020 con validez hasta / *expiry: 02 / 10 / 2026.*

Firmado <i>Signed:</i>	47116735Q LAURA COBO HOMES (R: B43285592)	Firmado digitalmente por 47116735Q LAURA COBO HOMES (R: B43285592) Fecha: 2023.09.29 12:43:12 +02'00'
Nombre <i>Name:</i>	Laura Cobo Homs	
Cargo: <i>Function</i>	Representant Legal <i>Legal representative</i>	
LUGAR Y FECHA DE EMISIÓN: <i>PLACE AND ISSUING DATE</i>	Sarral (Tarragona) 29 de septiembre de 2023 / <i>September 29st, 2023</i>	

ANEXO I / ANNEX I

LISTADO DE REFERENCIAS / LIST OF REFERENCES

REFERENCIA / REFERENCE	ARTICULO / ARTICLE
0000100	ESPONJA JABÓNOSA/ SOAPY SPONGE 20X12 100g
000100AR	ESPONJA JABÓNOSA SIN PERFUME/ UNSCENTED SOAPY SPONGE 20X12 100g
2020100R	ESPONJA JABÓNOSA/ SOAPY SPONGE 20X12 100g
2020100T	ESPONJA JABÓNOSA/ SOAPY SPONGE 20X12 120g
0000102E	ESPONJA JABONOSA/ SOAPY SPONGE 20X12 150g
2020104	ESPONJA JABONOSA ALOE VERA/ ALOE VERA SOAPY SPONGE 20X12 100 g
0000106	ESPONJA JABONOSA/ SOAPY SPONGE 20X12 170g
0000111	ESPONJA JABONOSA EXTRACTOS FLORALES/ SOAPY SPONGE FLOWER EXTRACTS 20X12 170g
0000300	MANOPLA JABONOSA NAPA-PL-TNT / SOAPY MITTEN SPONGE-PL- NONWOVEN
0000301	MANOPLA JABONOSA NAPA-TNT /SOAPY MITTEN SPONGE-NONWOVEN
0000307	MANOPLA JABONOSA NAPA / SOAPY MITTEN SPONGE
0000308	MANOPLA JABONOSA ALOE NAPA-TNT / ALOE VERA SOAPY MITTEN SPONGE- NONWOVEN
0000309	MANOPLA CON LOCIÓN DE LAVADO TNT / WASHING LOTION MITTEN NONVOWEN
2025403	ESPONJA JABONOSA FOAM / SOAPY FOAM SPONGE 20X12
0005404	ESPONJA JABONOSA FOAM ALOE VERA / ALOE VERA SOAPY FOAM SPONGE 20X12
0005405	ESPONJA JABONOSA FOAM ALOE VERA / ALOE VERA SOAPY FOAM SPONGE 13X8
0005408	ESPONJA JABONOSA FOAM / SOAPY FOAM SPONGE 13X10
0005412	ESPONJA JABONOSA FOAM / SOAPY FOAM SPONGE 13X8
0005412B	ESPONJA JABONOSA FOAM / SOAPY FOAM SPONGE 13X8

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE
în conformitate cu ISO/IEC 17050-1:2004

Sigla C.V. Medica

Producător: C.V. MEDICA, S.L.

Adresă: C/Ponent, 1 - Pol. Ind. La Plana
43424 SARRAL -Tarragona - SPANIA

Adresă unitate de producție: Idem

Declară pe propria răspundere că produsele:

Denumire : Suport pentru picioare, protecție atelă Braun, protecție cot-călcâi, suport flexibil pentru perfuzii, suport sondă pentru cateter, orteză umăr/bandaj, gheață pentru genți, centură de fixare, protecție ochi, curea sportivă și medicală, centură abdominală, pernă anti-decubit, pernă de mână reutilizabilă, vestă imobilizare. (Referințe în anexa I)

Tip: Produse ortopedice

Utilizare specifică: Sprijin în domeniul asistenței medicale pentru un confort mai mare al pacientului și facilitarea implementării tratamentelor necesare.

Clasa (regula): Clasa I, (I)

Îndeplinește cerințele:

Directiva CE 93/42/CEE, astfel modificată de directiva 2007/47/CE - Directiva privind dispozitivele medicale, astfel transpusă în RD 1591/2009.

Ruta de evaluare a conformității Declarație de conformitate CE a producătorului

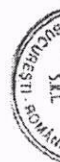
Organism notificat Nu se aplică

Sistem de calitate în producție ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016,
Certificat nr. ES05/65687.

Standarde aplicate: EN ISO 15223-1:2013, EN 980:2008, EN ISO 1041:2009+A1:2014, EN ISO 10993-10:1995.

DATA: 19 februarie 2019

Nume	Montserrat Fontanals
Semnat	<i>Semnătură indescifrabilă</i>
Funcție	Manager



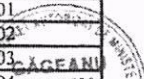
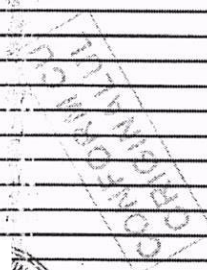
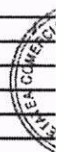
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE
în conformitate cu ISO/IEC 17050-1:2004

Sigla C.V. Medica

ANEXA I / Pagina 1

Listă referințe

DESCRIERE	REF.
Protecție atelă Braun confort, mărime mică	1000301
Orteză membru confort, mărime mare	1000303
Protecție atelă Braun confort, mărime mare	1000311
Protecție atelă Braun confort, mărime medie	1000321
Orteză membru confort, mărime mică	1000404
Support membru confort cu deschidere rapidă, mărime mică	1000405
Protecție cot-călcâi de confort	1000610
Orteză claviculă, mărime mare	1000705
Orteză claviculă, mărime medie	1000706
Orteză claviculă, mărime mică	1000707
Orteză claviculă, mărime extra-mică	1000711
Orteză claviculă, mărime extra-mare	1000712
Orteză mărime extra-mare, culoare gri	1000720
Orteză mărime mare, culoare gri	1000721
Orteză mărime medie, culoare gri	1000722
Orteză mărime mică, culoare gri	1000723
Orteză mărime extra-mică, culoare gri	1000724
Orteză NW mărime mare, culoare albastră	1012725
Orteză NW mărime medie, culoare albastră	1012735
Orteză NW mărime mică culoare albastră	1012745
Orteză braț, model plasă, de mărime mare	1012825
Orteză braț, model plasă, de mărime medie	1012835
Orteză braț, model plasă, de mărime mică	1012845
Orteză mărime extra-mare, culoare albastră	1012915
Orteză mărime mare, culoare albastră	1012925
Orteză mărime medie, culoare albastră	1012935
Orteză mărime mică, culoare albastră	1012945
Orteză mărime extra-mică, culoare albastră	1012955
Vestă imobilizare extra, mărime medie	1015500
Vestă imobilizare extra, mărime mare	1015510
Vestă imobilizare normală, mărime mică	1015650
Vestă imobilizare normală, mărime medie	1015660
Vestă imobilizare normală, mărime mare	1015670
Protecție ochi extra, mărime mică	1029050
Protecție ochi, mărime mică	1029100
Protecție ochi, mărime medie	1029150
Protecție ochi cu suport spate, mărime medie	1029200
Protecție ochi cu suport spate, mărime mică	1029250
Protecția atelă Braun, mărime mică	1040300
Protecția atelă Braun, mărime medie	1040305
Protecția atelă Braun, mărime mare	1040310
Support modelabil, mărime extra-mică	1060100
Support modelabil, mărime mică	1060120
Support modelabil, mărime medie	1060125
Support modelabil, mărime mare	1060130
Orteză cot, mărime mică	1060300
Orteză cot, mărime medie	1060310
Centură abdominală de susținere, mărime medie	1070100
Centură abdominală de susținere, mărime mare	1070150
Centură de susținere perianală	1070200
Brâu abdominal, mărime medie	1070300
Brâu abdominal, mărime mică	1070305
Brâu abdominal, mărime mare	1070310
Bandă fixare universală pentru brațe/picioare	1070500
Bandă fixare masă chirurgicală	1070550
Support sondă-cateter	1070570
Support monitor telemetrie	1070600
Curea S1 56/62 CM	1070801
Curea S2 63/70 CM	1070802
Curea S3 71/78 CM	1070803
Curea S4 79/86 CM	1070804



Traducere din limba engleză

Curea S5 87/96 CM	1070805
Curea S6 97/110 CM	1070806
Suspensor S1 10.6x10 CM	1070811
Suspensor S2 11.25x10.5 CM	1070812
Suspensor S3 12x11 CM	1070813
Suspensor S4 12.75x11.5 CM	1070814
Suspensor S5 13.5x12 CM	1070815
Suspensor S6 14.5x13 CM	1070816
Suspensor S7 15x13.5 CM	1070817
Suspensor S8 15.75x14.5 CM	1070818
Suspensor S9 16.5x15CM	1070819
Suspensor S10 17.75x17.75 CM	1070820
Suspensor S11 18.5x16.75 CM	1070821
Suspensor S12 19.5x14.5 CM	1070822
Suspensor S13 20.5x17.75CM	1070823
Suspensor S14 21.5x18.75 CM	1070824
Protecție cot-câlcâi	1080200
Protecție întărită cot-câlcâi	1080210
Protecție cot-câlcâi cu întăritură internă	1080210B
Protecție cot-picior	1080250
Protecție cot-câlcâi deschisă, lungă	1080280
Protecție cot-câlcâi deschisă, scurtă	1080290
Suport de siguranță membru	1090100
Orteză membru cu deschidere rapidă	1090110
Orteză membru pediatrică	1090150
Orteză cu protecție pentru mână	1090300
Orteză membru cu orificiu	1090303
Pernă anti-decubit	5010000
Pernă anti-decubit, formă potcoavă	5010001
Pernă anti-decubit, formă pătrată cu orificii	5010002
Pernă anti-decubit, formă inel	5010003
Pernă anti-decubit, punctată	5020100
Față de pernă impermeabilă	5020200
Saltea punctată din bumbac	5022105
Saltea tubulară din bumbac	5022107
Husă saltea	5022205

Subsemnata, **GĂGEANU CORINA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr 25675, certifică exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original din limba engleză în limba română.

Traducător,

CONFIRM
ORIGINALUL



Subsemnata, **COJOCARU ALINA-IOANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr 20086, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original din limba engleză în limba română.

Traducător,



CONFORM CU
ORIGINALUL





DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

**REGULAMENTUL (UE) nr. 528/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI**

PRODUCĂTORUL: C.V. MEDICA, S.L.

ADRESA: POLIGONO INDUSTRIAL „LA PLANA” C/PONENT, 1.

43424. SARRAL – TARRAGONA (SPANIA)

DENUMIREA PRODUSULUI:

BURETE/SCRUB CU DIGLUCONAT DE CLORHEXIDINĂ 4%

(Referințe în Anexa I)

MARCA: BURETE DISPOSCRUB C

UTILIZAREA DESTINATĂ: Perie scrub/burete cu digluconat de clorhexidină pentru unică folosință, spălări antiseptice pentru pielea intactă pentru utilizare pre-chirurgicală.

ESTE CONFORM CU CERINȚELE:

Regulamentul (UE) nr. 528/2012	cu privire la punerea pe piață și utilizarea produselor biocide
EN 13624:2014	Dezinfectanți chimici și substanțe antiseptice – Testul suspensiei cantitative pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul medical – Metoda de testare și cerințe (faza 2, pasul 1).
EN 13727:2012+A2:2015	Dezinfectanți chimici și substanțe antiseptice – testul suspensiei cantitative pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical – Metoda de testare și cerințe (faza 2, pasul 1)
EN 12791:2006	Dezinfectanți chimici și substanțe antiseptice – dezinfecția chirurgicală a mâinilor – Metoda de testare și cerințe (faza 2/pasul 2)
EN 1499:2013	Dezinfectanți chimici și substanțe antiseptice – spălarea igienică a mâinilor – Metoda de testare și cerințe (faza 2/pasul 2)

Semnat:	<i>Semnătură indescifrabilă</i>
Nume:	José Angel Ramia
Funcția:	Director General
LOCUL ȘI DATA EMITERII:	Sarral (Tarragona) 11 iulie 2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

**REGULAMENTUL (UE) nr. 528/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI**

ANEXA I

LISTA DE REFERINȚE

SCRUB/BURETE CU DIGLUCONAT DE CLORHEXIDINĂ 4%

REF.
0030230
0030230B
0030230C
0030230D
0030230E
0030230F
0030230G
0030230H
0030230i
0030230J
0030230K
0030230L
0030230M
0030230N
0030230P
0030230Q

BURETE CU DIGLUCONAT DE CLORHEXIDINĂ 4%

REF.
0030330
0030330B
0030330C
0030330D
0030330E

Subsemnata, TOSA GEORGETA LUCIANA, traducator autorizat de Ministerul Justitiei cu nr. 9375/31.07.2003, certific exactitatea traducerii cu textul in scrisului original din limba engleza in limba romana.

PERSOANA FIZICA
TOSA GEORGETA LUCIANA
Traducatoare autorizata
pentru limbile engleza si franceza
Autorizatie nr. 9375/31.07.2003

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name of the Manufacturer

Rescue Trade OHG

Address

Am Bahndamm 7
63683 Ortenberg/Bleichenbach

We declare under our sole responsibility that medical products covered with this declaration of conformity are in compliance with all applicable General Safety and Performance Requirements of the Annex I MDR 2017/745

The Basic UDI DI **426072773RT-TRANSFERGS**
according to
Annex VI Part C

Product name **Transfer Sheet:**

Purpose A transfer sheet (sliding sheet, slide sheet) is a single use product, which is designed to reduce friction and shear during the task of moving and/or repositioning a patient on a surface or from one surface to another, for example during transfer and repositioning in bed or between the operating table and the X-ray table. A friction-reducing slide sheet helps to reduce the risk of injury for the patient associated with manual handling. This contributes to the healing process and improves health outcomes for the patient.

The risk class of the product according to the rules described in Annex VIII is Rule 1, Risk class I

Conformity Assessment Procedure Annex IV MDR Regulation 2017/745

Product Variants RT-SS

Item number RTEUBT2210W, RTEUBT2210B, RTEUBT2180W, RTEUBT2180B, RTEVLB6035,
RTEVLB60352010, RTETFU, RTELVL2313

Conformity has been established by means of the above conformity assessment procedure, the corresponding provisions of the Regulation, the state of the art and the applicable standards have been complied with. The declaration is valid with the date of the signature.

Ortenberg, den 25.5.2021

(Marcus Hilka, Managing Director)

CE

Certificat de conformitate

Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

Subscrisa,
Levabo ApS, Producător
Hoejlundsparken 49,
DK – 8355 Solbjerg
Danemarca

În conformitate cu Directiva 2007/47/CE privind dispozitivele medicale, revizuită, și cu toate modificările aferente echipamentelor de Clasa I
și

în conformitate cu următoarele standarde sau elemente ale acestora:

DS/EN ISO 9001:2008 Producție și control, inclusiv asistență clienți

- declară și garantează că:

Produsele: (cu arome incluse)

- Heel up protecție călcâi cu suprafață exterioară neșesută, pentru utilizare individuală
- All up pernă cu suprafață exterioară neșesută, pentru utilizare individuală

sunt întotdeauna fabricate și comercializate în conformitate cu și potrivit standardelor totale/parțiale de mai sus și directivelor complete.

Certificăm faptul că produsul descris este în conformitate cu prevederile aplicabile ale Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Locul și data:

Solbjerg, 25 noiembrie 2014.

Levabo

[Semnătură indescifrabilă]

Peter Egelund, Director General



Traducere din limba engleză



CE

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Antonio Ribot Roca,

Declară, în calitate de Responsabil Calitate al societății: MEDICARE SYSTEM, S.L.U.

Că produsul: **TRANSLIDE,**

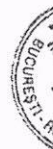
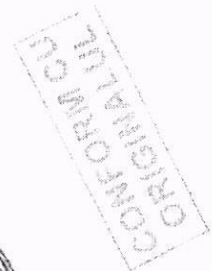
Clasificat în: **Clasa I producție în serie**

A fost fabricat conform cerințelor specificate în Legea privind Decretul Regal Spaniol 1591/2009 (Parlamentul European 93/42/CE) privind Dispozitivele Medicale.

Semnat în Mataro la 19 mai 2014.

semnătură indescifrabilă
Antonio Ribot Roca
Responsabil Tehnic
Lcdo. Farmacia

semnătură indescifrabilă
Manuel Montero Alfonso
Administrator



ZETMAN KRAFT SRL

C.F. 33028695

R.C. J2016000517028

Adresa ARAD STR. PROF.DR.AUREL ARDELEAN NR. 2-4 SC. A AP. 2D COD

Banca Trezorerie operativa Municipiul Arad

Cont RO50TREZ0215069XXX024388

Declaratie de conformitate, calitate si certificat garantie

Numar ZETK2511208
Factura ZETK2511208 / 22.12.2025
Client SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. CIF 4701312 RC
Adresa IASI, BLD. INDEPENDENTEI, NR. 1 IS
Data livrării 22.12.2025

NOI, SC ZETMAN KRAFT SRL cu sediul in STR. PROF.DR.AUREL ARDELEAN, NR.2-4, AP.2D, Arad, Jud. Arad, C.U.I. RO 33028695, Reg. Com. J02/517/2016, asiguram, declaram si garantam pe propria raspundere conform prevederilor art. 5 din HG nr. 1022/2002 privind regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului produsele :

Nr. crt.	Denumire articol	UM	Cantitate	Garantie
1	Kit dispozitive antibacteriene pentru colectii secretii -	SET	50.000	0

la care se refera aceasta declaratie nu pun in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si nu produc un impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorilor si cu normele europene in vigoare privitoare la echipamentele medicale (Directiva CE 93/42/EEC, HG54/2009), cu conditia respectarii prescriptiilor privind manipularea, exploatarea, intretinerea, a instructiunilor de utilizare, depozitare si transport prevazute in fisele tehnice si in manualele de utilizare.

Documentele de atestare a calitatii se afla la producator.

Prezentul certificate atesta calitatea produselor livrate si conformitatea acestora cu standardele europene corespunzatoare clasei in care se incadreaza. Produsele beneficiaza de garantie pe o perioada de 12 sau 24 luni de la data livrării. In perioada de garantie cumparatorul are dreptul in mod gratuit la repararea produselor si inlocuirea pieselor sau subansamblelor defecte din vina producatorului.

CONDITII DE GARANTIE

Daca in perioada de garantie produsul cumparat de dvs. se dovedeste a fi defect din motive de proiectare, de executie sau materiale defecte el va fi reparat gratuit, cu obligativitatea respectarii urmatoarelor conditii:

1. Produsul sa fi fost cumparat de la S.C. ZETMAN KRAFT S.R.L. si folosit numai in scopurile pentru care este conceput, respectandu-se instructiunile date in Manualul de utilizare.

2. La solicitarea acordarii garantiei pentru un produs comercializat de noi va fi necesar ca acesta sa fie insotit de Factura Fiscala si Certificatul de Garantie. Lipsa unor detalii indicate anterior atrage imposibilitatea asigurarii de catre noi, a garantiei.

3. Garantia nu se extinde asupra accesoriilor, consumabilelor, subansamblelor deteriorate.

4. Garantia isi pierde valabilitatea daca produsul s-a defectat datorita incendiilor, accidentelor, nerespectarii instructiunilor din manualul de utilizare, neglijentei in utilizare, datorita unor instalari, modificari sau adaptari necorespunzatoare, zgarieturi, socuri electrice sau in conditii ce contravin Standardelor Tehnice de electrosecuritate in Romania.

5. In perioada de garantie, interventia de catre personal neautorizat, folosirea unor piese de schimb necorespunzatoare, deteriorarea sigiliilor, duc automat la pierderea garantiei.

6. Termenul de garantie se prelungeste cu durata de timp cat aparatul se afla la reparatie.

Nerespectarea obligatiilor de mai sus atrag pierderea garantiei.

De la garantie sunt excluse:

- partile de natura consumabile;
- defectele cauzate de suprasarcini;
- defecte datorate utilizării incorecte

SEMNATURA

DATA

ALPHA MEDICAL SRL

CUI: RO13878004 ; J40/4727/2001

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Declarăm și garantăm pe proprie răspundere ca produsele menționate în factura fiscală AM000...53985..... nu pun în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produc un impact negativ asupra mediului și sunt în conformitate cu standardele de calitate și normele de fabricație ale producătorilor cu condiția respectării prescripțiilor privind manipularea, exploatarea, întreținerea, depozitarea și transportul și a prescripțiilor de utilizare (informații disponibile în fișa tehnică a produsului/produselor). ALPHA MEDICAL SRL garantează calitatea produselor până la data de expirare a fiecărui produs în condițiile respectării modului de manipulare, transport și depozitare specific fiecărui produs.

Produsele sunt livrate către: SP. SF SPIRIDON IAS

Data: 22 12 2021

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name of the Manufacturer **Rescue Trade OHG**
Address **Am Bahndamm 7
63683 Ortenberg/Bleichenbach**

We declare under our sole responsibility that medical products covered with this declaration of conformity are in compliance with all applicable General Safety and Performance Requirements of the Annex I MDR 2017/745

The Basic UDI DI **426072773RT-TRANSFER6S**
according to
Annex VI Part C

Product name **Transfer Sheet**

Purpose A transfer sheet (sliding sheet, slide sheet) is a single use product, which is designed to reduce friction and shear during the task of moving and/or repositioning a patient on a surface or from one surface to another, for example during transfer and repositioning in bed or between the operating table and the X-ray table. A friction-reducing slide sheet helps to reduce the risk of injury for the patient associated with manual handling. This contributes to the healing process and improves health outcomes for the patient.

The risk class of the product according to the rules described in Annex VIII is Rule 1, Risk class I

Conformity Assessment Procedure Annex IV MDR Regulation 2017/745

Product Variants RT-SS


Item number RTEUBT2210W, RTEUBT2210B, RTEUBT2180W, RTEUBT2180B, RTEVLB6035,
RTEVLB60352010, RTETFU, RTELVL2313

Conformity has been established by means of the above conformity assessment procedure, the corresponding provisions of the Regulation, the state of the art and the applicable standards have been complied with. The declaration is valid with the date of the signature.

Ortenberg, den 25.5.2021 _____
(Marcus Hilka, Managing Director)

Declarație de Conformitate

Privind Directiva Dispozitivelor Medicale (MDD) 93/42/CEE

Numele de marcă al dispozitivului și modelul/numărul de comandă		
Descriere	cod articol DROH	REF producător
Ac de umplete contondent cu filtru 5µm, 18G, 38 mm	174-SBFS-1838	BN1001-1838
Set de perfuzie pentru hrănirea prin gravitație	174-IXXL-X00	G2120XWS-DF3041
Set de perfuzie veterinară, seria de 150 cm	174-IVXC-X50	V21202X-DF3041
Set de perfuzie pentru hrănirea prin gravitație	174-ISDF-800	G21301-DF3041
Set de perfuzie cu valvă de control, seria de 180 cm	174-IRXW-X80	P21X01XXXBWS
Set de perfuzie fără valvă de control, seria de 180 cm	174-IOXX-X80	P21X01XXXWS
Sistem de reglare a debitului	174-IFSJ-400	G21206WS
Valvă 3 căi; rotație de 360°, albastră, realizată din PS	174-DOBJ-400	PLR86401
Robinet 3 căi cu tub de extensie de 12 cm	174-DMBA-010	P41102010-DF2941
Tuburi de perfuzie pentru seria pompelor de seringă	17-PL-15XX0	P41602XX0-DF1533
Seria linie de extensie HV	17-HV-30XXX	P41602XXX-DF3041
Ac de transfer	17-EK-03	TS82601
Canulă de retragere fără filtru soluție	17-EK-02	TS82501
Canulă de retragere	17-EK-01	CPHF-CS05
Clasificarea dispozitivului		
II a		
Numele și adresa producătorului		
Shandong Lee Med Technology Co., Ltd. Nr. 10, Sanying Road Technilogy Industrial Park, Zhangdian District Zibo 255000 Shandong China		
Numele și numărul ID al Organismului de Notificare		
TÜV Rheinland LGA Product GmbH Tillystrasse 2 90431 Nurnberg Germania		

IACOVIȚĂ ANDA-RODICA
traducători

Aut. M:



EC DECLARATION

Document No.	Publication Date	Revision No	Revision Date
TD. ECD.01	15.05.2013	10	15.12.2022

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Medical Devices Directive (93/42/EC) - Medical Devices Directive 93/42/EEC

Company Name : Detro Healthcare Kimya Sanayi A.S. .¹
Address : Ataturk mh. Cemal Gürsel cd. No:8 Esenyurt / ISTANBUL²

Our **Medical Device Disinfectant** products used in the disinfection of Medical Devices and Instruments, including Invasive Devices, whose models and GMDN Codes are specified in **Annex-1 Product Model and GMDN Code Table;**

EN ISO 13485:2016	EN 62366: 2008	EN 14561: 2006
EN ISO 14971:2019	EN 14155: 2011	EN 14562: 2006
EN 15223-1:2021	EN 13624: 2021	EN 14563: 2008
EN ISO 20417:2021	EN 14348: 2005	EN 13727: 2016
EN 14476:2019	EN 14347: 2005	EN 13704: 2018

³

Manufactured according to harmonised standards and

¹ 3rd Revision Made on 05.06.2017

² 9th revision made on 15.03.2021 regarding the change of the headquarters address

³ 2nd Revision Made on 18.01.2016

Medical Device Regulation 93/42/EC Annex II (Except Article 4)

**Full Quality Assurance System
Medical Device Disinfectant
Class IIb
(93/42/EC Annex IX, Rule 15).**

Notified Body : Szutest Uygunluk Deęerlendirme A.Ş.

Notified Body Identification Number : 2195

Certificate No : 2195-MED-1118102

Certificate Issue Date : 30.06.2011

Certificate Validity Date : 28.04.2024⁴

Declaration Date : 15.12.2022⁵

Place of Declaration : Istanbul

Declarant/Title : Şevket Kılıç/General Manager

Approval :

⁴ 7th Revision made on 28.04.2019

⁵ 10th Revision made on 15.12.2022

Document No.	Publication Date	Revision No	Revision Date
TD. ECD.01	15.05.2013	10	15.12.2022

Medical Device Regulation 93/42/EC Annex II (Except Article 4)

**Full Quality Assurance System
Medical Device Disinfectant
Class IIb
(93/42/EC Annex IX, Rule 15).**

Notified Body : Szutest Uygunluk Deęerlendirme A.Ş.
Notified Body Identification Number : 2195
Certificate No : 2195-MED-1118102
Certificate Issue Date : 30.06.2011
Certificate Validity Date : 28.04.2024⁴
Declaration Date : 15.12.2022⁵
Place of Declaration : Istanbul
Declarant/Title : Şevket Kılıç/General Manager

Approval :

⁴ 7th Revision made on 28.04.2019

⁵ 10th Revision made on 15.12.2022

EC DECLARATION

Document No.

Publication Date

Revision No

Revision Date

TD. ECD.01

15.05.2013

10

15.12.2022

Product Brand/Model/Dimension and GMDN Codes Table:

Brand	Model	Brand	Model	Brand	Model	Dimensions	Classroom	GMDN
DETROX	DETRO OPA	STERICHEM	STR DIS 1005	AKADIA-CHEMIE	-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 - Medical Device Disinfectant
	DETRO PLUS OPA		STR DIS 1011		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631 - Medical Device Disinfectant
	DETRO PLUS		STR DIS 1012		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40579 - glutaraldehyde
	DETRO FORTE		STR DIS 1004		-	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	40579 - glutaraldehyde
	DETROCID ENDO		-		ACADENT	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631- Medical Device Disinfectant
	DETROCID ENDO READY		-		ACADENT READY	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631- Medical Device Disinfectant
					AKADENT EXTRA	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631- Medical Device Disinfectant
	DETROCID ENZYM					100 ml, 250 ml, 500 ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	IIb	47631- Medical Device Disinfectant

EC DECLARATION

Document No.	Publication Date	Revision No	Revision Date
TD. ECD.01	15.05.2013	10	15.12.2022

Brand	Model	Brand	Model	Brand	Model	Dimensions	Classroom	GMDN
DETROX	DETRO ACTIV					50gr,100 gr,750 gr,1 kg,1,1,5 kg,2 kg,2,5 kg, 5kg, 6kg,10 kg ,20 kg	Iib	47631- Medical Device Disinfectant
	DETROCID ACTIVE					50gr,100 gr,750 gr,1 kg,1,1,5 kg,2 kg,2,5 kg, 5kg, 6kg,10 kg ,20 kg	Iib	47631- Medical Device Disinfectant ⁶
	DETRO PAA 1500					500ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	40580- Sterilant, Peracetic Acid
	DETRO PAA 2200					500ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	40580- Sterilant, Peracetic Acid
	DETRO PLUS PAA					500ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	40580- Sterilant, Peracetic Acid
	DETRO PLUS PAA DW					5 LT, 10LT	Iib	40580- Sterilant, Peracetic Acid
	DETRO HEMOPLUS					5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	47631- Medical Device Disinfectant
	Detro HEMOPLUS PAA					5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	Iib	47631- Medical Device Disinfectant

PREPAREDAPPROVED BY

MANAGEMENT REPRESENTATIVE

GENERAL MANAGER

⁶ 7th revision made on 01.10.2018

EC DECLARATION

Document No.	Publication Date	Revision No	Revision Date
TD. ECD.01	15.05.2013	10	15.12.2022

Brand	Model	Brand	Model	Brand	Model	Dimensions	Classroom	GMDN
DETROX	DETRO ACTIV					50gr,100 gr,750 gr,1 kg,1,1,5 kg,2 kg,2,5 kg, 5kg, 6kg,10 kg ,20 kg	IIB	47631- Medical Device Disinfectant
	DETROCID ACTIVE					50gr,100 gr,750 gr,1 kg,1,1,5 kg,2 kg,2,5 kg, 5kg, 6kg,10 kg ,20 kg	IIB	47631- Medical Device Disinfectant ⁶
	DETRO PAA 1500					500ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	IIB	40580- Sterilant, Peracetic Acid
	DETRO PAA 2200					500ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	IIB	40580- Sterilant, Peracetic Acid
	DETRO PLUS PAA					500ml, 750ml, 1 LT, 5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	IIB	40580- Sterilant, Peracetic Acid
	DETRO PLUS PAA DW					5 LT, 10LT	IIB	40580- Sterilant, Peracetic Acid
	DETRO HEMOPLUS					5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	IIB	47631- Medical Device Disinfectant
	Detro HEMOPLUS PAA					5 LT, 10 LT, 20 LT, 200 LT, 220 LT, 1000 LT	IIB	47631- Medical Device Disinfectant

PREPARED APPROVED BY

MANAGEMENT REPRESENTATIVE

GENERAL MANAGER

⁶ 7th revision made on 01.10.2018

Certificat CE

Directiva 93/42/CEE anexa II, excl. Punctul 4

Sistem complet de asigurare a calității

Dispozitive medicale

Nr. înregistrare: HD 60147519 0001

Nr. raport: 21197407 023

Producător: HUM Gesellschaft für
Homecare und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79
44536 Lünen
Germania

Produse: Dispozitive medicale pentru ventilație, terapie respiratorie, medicină de urgență și monitorizarea pacienților
(a se vedea anexa pentru produsele incluse)

Înlocuiește certificatul, nr. de înregistrare: HD 60129649 0001

Data expirării: 2024 - 05 -26

Organismul notificat declară prin prezenta că cerințele din anexa II, cu excepția secțiunii 4 din Directiva 93/42/CEE, au fost îndeplinite pentru produsele enumerate. Producătorul menționat mai sus a stabilit și aplică un sistem de asigurare a calității, care face obiectul unei supravegheri periodice, definit în anexa II secțiunea 5 din directiva menționată anterior. Pentru introducerea pe piață a dispozitivelor din clasa III care fac obiectul prezentului certificat, este necesar un certificat de examinare CE a proiectului în conformitate cu anexa II, punctul 4.

Data intrării în vigoare: 2020/04/15
Data: 2020/04/15

organism notificat
semnătură indescifrabilă
Ing. dipl. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH este un organism notificat conform directivei 93/42/CEE referitoare la dispozitivele medicale cu numărul de identificare 0197





Doc. 1/1 Rev.1

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

Doc. 1/1, Rev. 0

Anexă la certificat

Nr. de înregistrare: HD 6014 7519 0001

Raport nr.: 21197407 023

Producător: HUM Gesellschaft für
Homecare und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79
44536 Lünen
Germania

Produse incluse:

- Apă sterilă pentru irigare și inhalare
- Oximetre de puls
- Tuburi de respirație și sisteme de tuburi de respirație
- Canule, măști și tuburi de oxigen
- Umidificatoare
- Reglatoare de înaltă presiune
- Debitmetre
- Reglatoare de aspirație
- Dispozitive pentru terapie respiratorie la domiciliu
- Saci de resuscitare
- Măști de resuscitare
- Tuburi pentru căile respiratorii
- supape PEEP
- Măști de buzunar pentru resuscitare cardio-respiratorie
- Extensii de tuburi

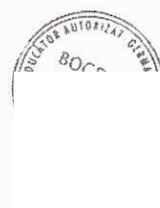
Data: 2020-04-15

Organism notificare
ștampila societății
Semnătură indescifrabilă
Dipl. Ing. I. Munkler





Subsemnata, **BOGDAN ADRIANA** traducător autorizat pentru limba Engleză, în temeiul autorizației nr. 16289 din 13 iunie 2006,, eliberată de Ministerul Justiției, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în intregime și că prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.





Rescue Trade OHG | Am Bahndamm 7 | 63683 Ortenberg

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
DIRECTIVA EG 93/42/EWG PENTRU PRODUSE MEDICALE CLASA I

Prin prezenta, noi declarăm conformitatea

Produs : Set ceașaf, față de pernă și acoperitoare patură

Tipul : RTEK, RTPPEKB, RTEK6040, RTPPEKB6040

Pe baza tipului și a fabricației produselor de mai în sus sunt în conformitate cu următoarele directive :

EG – Directiva pentru produse medicale 93/42/EWG Anexa VII

Declarația de conformitate a fost emisă la

Ortenberg, 26.03.2020



Director,

Semnatura indescifrabila

Rescue Trade OHG

Am Bahndamm 7
63683 Ortenberg, Germany
Tel.: +49 (0) 6041 / 96 96 85 - 0
Fax.: +49 (0) 6041 / 96 96 85 - 55
E-Mail: info@rescuetrade.de
Web: www.rescuetrade.de

Deutsche Bank Hanau
BLZ: 506 700 24
Kto.-Nr: 0472100
IBAN: DE86506700240047210000
BIC: DEUTDE33HAN

Geschäftsführer:
Marcus Hilka
Christian Hilka
Alexander Oppermann

Amtsgericht Friedberg
HRA 4466
Ust-ID-Nr
DE235988144





ŚWIADECTWO JAKOŚCI ZDROWOTNEJ CERTIFICATE OF HEALTH QUALITY

F.FB.60412.150.2023



Niniejszym zaświadcza się, że niżej wymieniony wyrób
o zadeklarowanym przez producenta składzie, wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem,
nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka.

This is to certify that the below named product,
having composition as declared by the manufacturer, when is used according to its
purpose, does not pose hazard to human health

Wyrób/Product: czyściwa Tetex w postaci perforowanych rol lub pociętych formatek w kolorach: turkusowym, zielonym, różowym, niebieskim, żółtym i białym

Zawierający/Containing: włókna wiskozowe, poliestrowe, celulozowe i polipropylenowe - zgodnie z deklaracją producenta

Przeznaczony do/Destined for: utrzymania czystości w zakładach przemysłu spożywczego, gastronomii i gospodarstwach domowych oraz do pośredniego i bezpośredniego kontaktu z żywnością

Producent/Manufacturer: TETHYS Sp. z o.o. Spółka komandytowa

Świadectwo wydano dla/This certificate is issued to:

TETHYS Sp. z o. o. Spółka komandytowa
66-100 Sulechów
ul. Przemysłowa 15

Niniejsze świadectwo może być zmienione lub unieważnione po przedstawieniu odpowiednich dowodów przez którąkolwiek stronę. Świadectwo traci ważność w przypadku wprowadzenia zmian w składzie wyrobu lub technologii jego produkcji. Niniejsze świadectwo nie dotyczy cech użytkowych wyrobu.

This certificate may be corrected or cancelled after appropriate motivation is presented. Any change in composition of the above mentioned product or in its manufacturing technology will cause loss of the validity of this certificate. This certificate does not concern the functional characteristics of the product.

Data wystawienia świadectwa: 04.07.2023

/Date of issue/

Świadectwo ważne do: 03.07.2026

/This certificate is valid until

KIEROWNIK

Zakładu Bezpieczeństwa Żywności

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE:

- **Kituri..- STERILE;**

Cod : XXX Lot Nr.: XXXXX

PRODUS DE STS MEDICAL GROUP AD CU RESPECTAREA CONDIȚIILOR ESENȚIALE CONFORM ANEXEI 1 A DIRECTIVEI 93/42/CEE - 2007/47/CE PRECUM PREVEDE ANEXA VII DIN DIRECTIVA MENȚIONATĂ MAI SUS.

- Subscrisa societate, STS MEDICAL GROUP AD – cu sediul central în Sandanski, zona industrială “Sokolovetz”, producătorul dispozitivelor menționate mai sus,

“Declarăm că dispozitivele menționate mai sus îndeplinesc toate condițiile aplicate de Directiva 93/42/CEE - 2007/47/CE cu privire la dispozitivele medicale”

În acest scop, subscrisa societate garantează și declară pe propria răspundere următoarele:

- Dispozitivul menționat mai respectă condițiile esențiale conform Anexei 1 a Directivei 93/42/CEE - 2007/47/CE;
- Dispozitivul trebuie considerat ca aparținând Clasei IIa;
- Dispozitivul trebuie comercializat în ambalaj STERIL;
- Sterilizarea se realizează cu Oxid de etilenă în cadrul Salvamed AD cu sediul central în 2800 Sandanski (Bulgaria);
- Sterilizarea se realizează în conformitate cu sistemul de calitate care este verificat de Organismul Notificat nr. 0373 – Institutul de Medicină Avansată din Roma conform cerințelor din Anexa V, punctele 3 și 4 din Directiva 93/42/CEE - 2007/47/CE;
- Sistemul de calitate pentru producția dispozitivelor este în conformitate cu condițiile esențiale ale Directivei 93/42/CEE - 2007/47/CEE-2007/47/CE, în afara certificatului Organismului Notificat nr. 0373 - Institutul de Medicină Avansată din Roma, în baza Anexei V a Directivei menționate mai sus;
- Dispozitivul NU ESTE UN INSTRUMENT DE MĂSURARE;
- Dispozitivul NU ESTE DESTINAT EXAMINĂRILOR CLINICE;
- Producătorul este obligat să realizeze o procedură de evaluare a experienței dobândite conform celor prevăzute în Anexa VII, punctul 4 din Directiva menționată mai sus;
- Producătorul este obligat să păstreze documentele specificate în Anexa VII a Directivei 93/42/CEE - 2007/47/CE timp de 5 ani de la data ultimei producții a dispozitivului și să pună la dispoziția autorităților competente aceste documente.

Se declară că Dispozitivul este în conformitate cu reglementările Directivei 93/42/CEE - 2007/47/CEE- 2007/47/CE și va fi introdus pe piață cu marcajul "CE", conform instrucțiunii de la punctul 17 al Directivei 93/42/CEE - 2007/47/CE.

În cazul apariției unor probleme la anumite dispozitive, vă rugăm trimiteți o informare la AZankov@stsmedicalgroup.com sau apelați +35974631554.

Sandanski, 17/02/2018



A. Zankov
Director Asigurarea Calității
Semnătură indescifrabilă
Ștampilă indescifrabilă



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

REGLAMENTO (CE) N O 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

**FABRICANTE:
MANUFACTURER**

C.V. MEDICA, S.L.



**DIRECCIÓN:
ADDRESS**

C/ PONENT, 1. POL. IND. "LA PLANA"
43424 SARRAL – TARRAGONA (SPAIN).

NOMBRE DE PRODUCTO / PRODUCT NAME:

ESPONJAS JABONOSAS DE UN SOLO USO / *DISPOSABLE SOAPY SPONGE*
MANOPLAS JABONOSAS DE UN SOLO USO / *DISPOSABLE SOAPY GLOVE*

MARCA / BRAND:

DISPOBAÑO® / DISPOFOAM® / DISPOGLOVE® / DISPOFARMA®

**FINALIDAD PREVISTA:
INTENDED USE**

España/ Manopla jabonosa, pH 5.5 de un solo uso destinado al lavado de piel sana.
Disposable soaped sponge/glove, pH 5.5 for cleansing of intact skin.

**CUMPLE LOS REQUISITOS:
CONFORMS WITH THE REQUISITES:**

Regulation (EC) No 1223/2009

Reglamento (CE) no 1223/2009 del parlamento europeo y del consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.
Regulation (EC) no 1223/2009 of the European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products

EN ISO 22716

Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de Buenas prácticas de fabricación. (ISO 22716:2007)
Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007)

Ámbito de aplicación/Scope:

Fabricación, comercialización y distribución de productos sanitarios, antisépticos y cosméticos.
Manufacturing, marketing and distribution of medical devices, antiseptics and cosmetics.

Organismo Notificado/
Notified body:

TÜV Rheinland Ibérica Inspection, Certification & Testing, S.A.
Certif nº: 00/140020 con validez hasta / *expiry*: 02 / 10 / 2026.

Firmado <i>Signed:</i>	47116735Q LAURA COBO HOMES (R: B43285592)	Firmado digitalmente por 47116735Q LAURA COBO HOMES (R: B43285592) Fecha: 2023.09.29 12:43:12 +02'00'
Nombre <i>Name:</i>	Laura Cobo Homs	
Cargo: <i>Function</i>	Representant Legal <i>Legal representative</i>	
LUGAR Y FECHA DE EMISIÓN: <i>PLACE AND ISSUING DATE</i>	Sarral (Tarragona) 29 de septiembre de 2023 / September 29 st , 2023	

ANEXO I / ANNEX I

LISTADO DE REFERENCIAS / LIST OF REFERENCES

REFERENCIA / REFERENCE	ARTICULO / ARTICLE
0000100	ESPONJA JABÓNOSA/ SOAPY SPONGE 20X12 100g
000100AR	ESPONJA JABÓNOSA SIN PERFUME/ UNSCENTED SOAPY SPONGE 20X12 100g
2020100R	ESPONJA JABÓNOSA/ SOAPY SPONGE 20X12 100g
2020100T	ESPONJA JABÓNOSA/ SOAPY SPONGE 20X12 120g
0000102E	ESPONJA JABONOSA/ SOAPY SPONGE 20X12 150g
2020104	ESPONJA JABONOSA ALOE VERA/ ALOE VERA SOAPY SPONGE 20X12 100 g
0000106	ESPONJA JABONOSA/ SOAPY SPONGE 20X12 170g
0000111	ESPONJA JABONOSA EXTRACTOS FLORALES/ SOAPY SPONGE FLOWER EXTRACTS 20X12 170g
0000300	MANOPLA JABONOSA NAPA-PL-TNT / SOAPY MITTEN SPONGE-PL- NONWOVEN
0000301	MANOPLA JABONOSA NAPA-TNT /SOAPY MITTEN SPONGE-NONWOVEN
0000307	MANOPLA JABONOSA NAPA / SOAPY MITTEN SPONGE
0000308	MANOPLA JABONOSA ALOE NAPA-TNT / ALOE VERA SOAPY MITTEN SPONGE- NONWOVEN
0000309	MANOPLA CON LOCIÓN DE LAVADO TNT / WASHING LOTION MITTEN NONVOWEN
2025403	ESPONJA JABONOSA FOAM / SOAPY FOAM SPONGE 20X12
0005404	ESPONJA JABONOSA FOAM ALOE VERA / ALOE VERA SOAPY FOAM SPONGE 20X12
0005405	ESPONJA JABONOSA FOAM ALOE VERA / ALOE VERA SOAPY FOAM SPONGE 13X8
0005408	ESPONJA JABONOSA FOAM / SOAPY FOAM SPONGE 13X10
0005412	ESPONJA JABONOSA FOAM / SOAPY FOAM SPONGE 13X8
0005412B	ESPONJA JABONOSA FOAM / SOAPY FOAM SPONGE 13X8

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE
în conformitate cu ISO/IEC 17050-1:2004

Sigla C.V. Medica

Producător: C.V. MEDICA, S.L.

Adresă: C/Ponent, 1 - Pol. Ind. La Plana
43424 SARRAL -Tarragona - SPANIA

Adresă unitate de producție: Idem

Declară pe propria răspundere că produsele:

Denumire : Suport pentru picioare, protecție atelă Braun, protecție cot-călcâi, suport flexibil pentru perfuzii, suport sondă pentru cateter, orteză umăr/bandaj, gheață pentru genți, centură de fixare, protecție ochi, curea sportivă și medicală, centură abdominală, pernă anti-decubit, pernă de mână reutilizabilă, vestă imobilizare. (Referințe în anexa I)

Tip: Produse ortopedice

Utilizare specifică: Sprijin în domeniul asistenței medicale pentru un confort mai mare al pacientului și facilitarea implementării tratamentelor necesare.

Clasa (regula): Clasa I, (1)

Îndeplinește cerințele:

Directiva CE 93/42/CEE, astfel modificată de directiva 2007/47/CE - Directiva privind dispozitivele medicale, astfel transpusă în RD 1591/2009.

Ruta de evaluare a conformității Declarație de conformitate CE a producătorului

Organism notificat Nu se aplică

Sistem de calitate în producție ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016,
Certificat nr. ES05/65687.

Standarde aplicate: EN ISO 15223-1:2013, EN 980:2008, EN ISO 1041:2009+A1:2014, EN ISO 10993-10:1995.

DATA: 19 februarie 2019

Nume	Montserrat Fontanals
Semnat	<i>Semnătură indescifrabilă</i>
Funcție	Manager



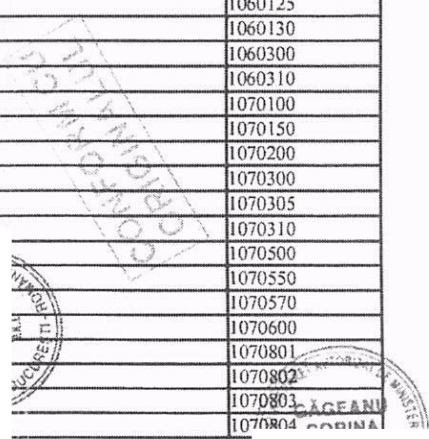
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE
în conformitate cu ISO/IEC 17050-1:2004

Sigla C.V. Medica

ANEXA I / Pagina 1

Listă referințe

DESCRIERE	REF.
Protecție atelă Braun confort, mărime mică	1000301
Orteză membru confort, mărime mare	1000303
Protecție atelă Braun confort, mărime mare	1000311
Protecție atelă Braun confort, mărime medie	1000321
Orteză membru confort, mărime mică	1000404
Suport membru confort cu deschidere rapidă, mărime mică	1000405
Protecție cot-călcâi de confort	1000610
Orteză claviculă, mărime mare	1000705
Orteză claviculă, mărime medie	1000706
Orteză claviculă, mărime mică	1000707
Orteză claviculă, mărime extra-mică	1000711
Orteză claviculă, mărime extra-mare	1000712
Orteză mărime extra-mare, culoare gri	1000720
Orteză mărime mare, culoare gri	1000721
Orteză mărime medie, culoare gri	1000722
Orteză mărime mică, culoare gri	1000723
Orteză mărime extra-mică, culoare gri	1000724
Orteză NW mărime mare, culoare albastră	1012725
Orteză NW mărime medie, culoare albastră	1012735
Orteză NW mărime mică culoare albastră	1012745
Orteză braț, model plasă, de mărime mare	1012825
Orteză braț, model plasă, de mărime medie	1012835
Orteză braț, model plasă, de mărime mică	1012845
Orteză mărime extra-mare, culoare albastră	1012915
Orteză mărime mare, culoare albastră	1012925
Orteză mărime medie, culoare albastră	1012935
Orteză mărime mică, culoare albastră	1012945
Orteză mărime extra-mică, culoare albastră	1012955
Vestă imobilizare extra, mărime medie	1015500
Vestă imobilizare extra, mărime mare	1015510
Vestă imobilizare normală, mărime mică	1015650
Vestă imobilizare normală, mărime medie	1015660
Vestă imobilizare normală, mărime mare	1015670
Protecție ochi extra, mărime mică	1029050
Protecție ochi, mărime mică	1029100
Protecție ochi, mărime medie	1029150
Protecție ochi cu suport spate, mărime medie	1029200
Protecție ochi cu suport spate, mărime mică	1029250
Protecția atelă Braun, mărime mică	1040300
Protecția atelă Braun, mărime medie	1040305
Protecția atelă Braun, mărime mare	1040310
Suport modelabil, mărime extra-mică	1060100
Suport modelabil, mărime mică	1060120
Suport modelabil, mărime medie	1060125
Suport modelabil, mărime mare	1060130
Orteză cot, mărime mică	1060300
Orteză cot, mărime medie	1060310
Centură abdominală de susținere, mărime medie	1070100
Centură abdominală de susținere, mărime mare	1070150
Centură de susținere perianală	1070200
Brâu abdominal, mărime medie	1070300
Brâu abdominal, mărime mică	1070305
Brâu abdominal, mărime mare	1070310
Bandă fixare universală pentru brațe/picioare	1070500
Bandă fixare masă chirurgicală	1070550
Suport sondă-cateter	1070570
Suport monitor telemetric	1070600
Curea S1 56/62 CM	1070801
Curea S2 63/70 CM	1070802
Curea S3 71/78 CM	1070803
Curea S4 79/86 CM	1070804

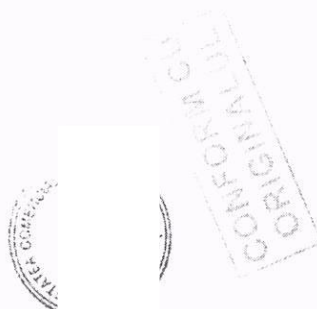


Traducere din limba engleză

Curea S5 87,96 CM	1070805
Curea S6 97/110 CM	1070806
Suspensor S1 10.6x10 CM	1070811
Suspensor S2 11.25x10.5 CM	1070812
Suspensor S3 12x11 CM	1070813
Suspensor S4 12.75x11.5 CM	1070814
Suspensor S5 13.5x12 CM	1070815
Suspensor S6 14.5x13 CM	1070816
Suspensor S7 15x13.5 CM	1070817
Suspensor S8 15.75x14.5 CM	1070818
Suspensor S9 16.5x15CM	1070819
Suspensor S10 17.75x17.75 CM	1070820
Suspensor S11 18.5x16.75 CM	1070821
Suspensor S12 19.5x14.5 CM	1070822
Suspensor S13 20.5x17.75CM	1070823
Suspensor S14 21.5x18.75 CM	1070824
Protecție cot-câlcâi	1080200
Protecție întărită cot-câlcâi	1080210
Protecție cot-câlcâi cu întăritură internă	1080210B
Protecție cot-picior	1080250
Protecție cot-câlcâi deschisă, lungă	1080280
Protecție cot-câlcâi deschisă, scurtă	1080290
Suport de siguranță membru	1090100
Orteză membru cu deschidere rapidă	1090110
Orteză membru pediatrică	1090150
Orteză cu protecție pentru mână	1090300
Orteză membru cu orificiu	1090303
Pernă anti-decubit	5010000
Pernă anti-decubit, formă potcoavă	5010001
Pernă anti-decubit, formă pătrată cu orificii	5010002
Pernă anti-decubit, formă inel	5010003
Pernă anti-decubit, punctată	5020100
Față de pernă impermeabilă	5020200
Saltea punctată din bumbac	5022105
Saltea tubulară din bumbac	5022107
Husă saltea	5022205

Subsemnata, **GĂGEANU CORINA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr 25675, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original din limba engleză în limba română.

Traducător,

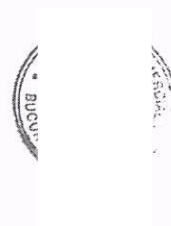


Subsemnata, **COJOCARU ALINA-IOANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr 20086, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original din limba engleză în limba română.

Traducător,



CONFORM CU
ORIGINALUL





MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 01.03.2022

AVIZ

Nr.5999BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 28.02.2022 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DISPOSCRUB SPONGE C

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

C.V. MÉDICA S.L. Adresa: Pol. Ind. La Plana - C/ Ponent 1 43424 - Sarral (Tarragona)

Tara: Spania

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

NOVOMED INTERNATIONAL SRL, Adresa: Strada Ramuri Tei, nr. 20, etaj 1, camere 2-5, sector 2, Bucuresti, Tara: Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Digluconat de clorhexidina	242-354-0	18472-51-0	4 %

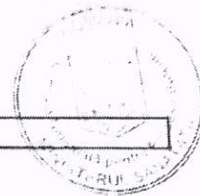
VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Burete cu soluție cu săpun .(clorhexidină 4%.)

AVIZ Nr. 5999BIO/01/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Cutii cu 100 unitati si 450 unitati.



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Spălare antiseptică și dezinfectant chirurgical.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13727:2012 Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT-116 (ATCC-15442) <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 (ATCC-6538) <i>Enterococcus hirae</i> CECT-4081 (ATCC-10541) <i>Escherichia coli</i> K12 CECT-433 (ATCC - 10538)	50% 25%	1 min 5 min
Bactericidă	EN 1499 :2013 Faza 2/Etapa2	<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat	1 min
Levuricidă	EN 13624:2014 Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumină bovină si 3ml /L , eritrocite)	<i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC-10231)	50% 25%	1 min 5 min
Bactericidă	EN 12791:2006 Faza 2/Etapa1	Flora normală a mainilor	2x5ml (10 ml)	5 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfecția igienică a mâinilor prin spalare	Nediluat	1 minut
Dezinfecția chirurgicala a mâinilor	Nediluat 10 ml (2x5ml)	5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	  GHS05 GHS09 Pericol
Fraze de risc (H)	H318 – Provoacă leziuni oculare grave. H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. EUH208 - contine amestec de parfumuri. Poate provoca reactii alergice.
Fraze de prudenta (P)	P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor P273 - Evitați dispersarea în mediu. P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. P310 - Contactați imediat centrul de informare toxicologică sau un medic. P391 - Colectați scurgerile. P501 - Eliminați recipientul în conformitate cu reglementările locale.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

XIII. RECOMANDARI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 01.03.2025.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

Denumirea și adresa societății

Amsino International, Inc.
708 Corporate Center Drive
Pomona, CA 91768 SUA

Unitatea de producție

Amsino Healthcare (USA), Inc.
330 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, IL 60061 SUA

Reprezentant european autorizat**EMERGO EUROPE B.V.**

Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Regatul Țărilor de Jos

Categoria de produs:

Soluții saline și pe bază de apă pentru inhalare (referință Anexa 1)

Clasificare: IIa**Ruta de evaluare a conformității:** Anexa V

Prin prezentul, se certifică faptul că produsul (produsele) menționate mai sus sunt conforme cu cerințele esențiale ale Directivei Consiliului 93/42/CEE și tuturor standardelor armonizate EN.

Directive și standarde:

Toate standardele armonizate aplicabile (publicate în Jurnalul oficial al Comunităților Europene) și Directiva Consiliului 93/42/CEE.

Organismul notificat:

MedCert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg, Germania
Organism notificat nr. 0482
Certificat CE nr.: 2708GB414190221

De către: semnătură indescifrabilă

Gayane Keshishyan, Tehnician Calitate Senior
Amsino Healthcare (USA), Inc.

Data: 15 octombrie 2019

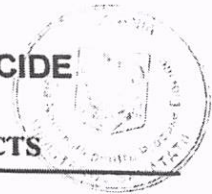
Anexa 1

Număr	Nr. catalog	Descriere produs	Clasa de risc UE	Regula UE
1	AS0352	Apă sterilă pentru inhalare USP 350 ml Sticlă umidificator	Ila	5
2	AS0352	Apă sterilă pentru inhalare USP 550 ml Sticlă umidificator	Ila	5
3	AS1065	Apă sterilă pentru inhalare USP 1000 ml Sticlă de turnare	Ila	5
4	ASR0039	Soluție salină pentru inhalare USP (0,9% NaCl) 3 ml Flacon monodoză	Ila	5
5	ASR0059	Soluție salină pentru inhalare USP (0,9% NaCl) 5 ml Flacon monodoză	Ila	5
6	ASR0159	Soluție salină pentru inhalare USP (0,9% NaCl) 15 ml Flacon monodoză	Ila	5
7	0352	Apă sterilă pentru inhalare USP 350 ml Sticlă umidificator	Ila	5
8	0352	Apă sterilă pentru inhalare USP 550 ml Sticlă umidificator	Ila	5
9	1065	Apă sterilă pentru inhalare USP 1000 ml Sticlă de turnare	Ila	5
10	R0039	Soluție salină pentru inhalare USP (0,9% NaCl) 3 ml Flacon monodoză	Ila	5
11	R0059	Soluție salină pentru inhalare USP (0,9% NaCl) 5 ml Flacon monodoză	Ila	5
12	R0159	Soluție salină pentru inhalare USP (0,9% NaCl) 15 ml Flacon monodoză	Ila	5

Subsemnata, **CORA SILVIA FLORENTINA**, traducător autorizat, de Ministerul Justiției cu nr. 317326, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleză în limba română.



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: +(40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: +(40 21) 311 86 20; Fax: +(40 21) 311 86 22

Data emiterii: 01.03.2022

AVIZ

Nr. 6000BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 28.02.2022 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DISPOSCRUB C

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

C.V. MĂDICA S.L. Adresa: Pol. Ind. La Plana - C/ Ponent 1 43424 - Sarral (Tarragona)

Tara: Spania

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

NOVOMED INTERNATIONAL SRL, Adresa: Strada Ramuri Tei, nr. 20, etaj 1, camere 2-5, sector 2, Bucuresti, Tara: Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Digluconat de clorhexidina	242-354-0	18472-51-0	4 %

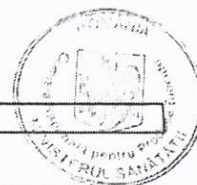
VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Perie cu soluție cu săpun cu clorhexidină 4%.

AVIZ Nr. 6000BIO/01/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Cutii cu 100 unitati si 450 unitati.



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Spălare antiseptică și dezinfectant chirurgical.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1327:2012 Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT-116 (ATCC-15442) <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 (ATCC-6538) <i>Enterococcus hirae</i> CECT-4081 (ATCC-10541) <i>Escherichia coli</i> K12 CECT-433 (ATCC -10538)	50% 25%	1 min 5 min
Bactericidă	EN 1499 :2013 Faza 2/Etapa2	<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat	1 min
Levuricidă	EN 13624:2014 Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumină bovină si 3ml /L , eritrocite)	<i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC-10231)	50% 25%	1 min 5 min
Bactericidă	EN 12791:2006 Faza 2/Etapa1	Flora normală a mainilor	2x5ml (10 ml)	5min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfecția igienică a mâinilor prin spalare	Nediluat	1 minut
Dezinfecția chirurgicala a mâinilor	Nediluat 10 ml (2x5ml)	5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS05  GHS09 Pericol
Fraze de risc (H)	H318 – Provoacă leziuni oculare grave. H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată. EUH208 - contine amestec de parfumuri. Poate provoca reactii alergice.
Fraze de prudenta (P)	P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor P273 - Evitați dispersarea în mediu. P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați clătirea. P310 - Contactați imediat centrul de informare toxicologică sau un medic. P391 - Colectați scurgerile. P501 - Eliminați recipientul în conformitate cu reglementările locale.

AVIZ Nr. 6000BIO/01/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

XIII. RECOMANDARI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 01.03.2025.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chimy Gabriela Cîlîncă



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

**REGULAMENTUL (UE) nr. 528/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI**

PRODUCĂTORUL: C.V. MEDICA, S.L.

ADRESA: POLIGONO INDUSTRIAL „LA PLANA” C/PONENT, 1.

43424. SARRAL – TARRAGONA (SPANIA)

DENUMIREA PRODUSULUI:

BURETE/SCRUB CU DIGLUCONAT DE CLORHEXIDINĂ 4%

(Referințe în Anexa I)

MARCA: BURETE DISPOSCRUB C

UTILIZAREA DESTINATĂ: Perie scrub/burete cu digluconat de clorhexidină pentru unică folosință, spălări antiseptice pentru pielea intactă pentru utilizare pre-chirurgicală.

ESTE CONFORM CU CERINȚELE:

Regulamentul (UE) nr. 528/2012	cu privire la punerea pe piață și utilizarea produselor biocide
EN 13624:2014	Dezinfectanți chimici și substanțe antiseptice – Testul suspensiei cantitative pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul medical – Metoda de testare și cerințe (faza 2, pasul 1).
EN 13727:2012+A2:2015	Dezinfectanți chimici și substanțe antiseptice – testul suspensiei cantitative pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical – Metoda de testare și cerințe (faza 2, pasul 1)
EN 12791:2006	Dezinfectanți chimici și substanțe antiseptice – dezinfecția chirurgicală a mâinilor – Metoda de testare și cerințe (faza 2/pasul 2)
EN 1499:2013	Dezinfectanți chimici și substanțe antiseptice – spălarea igienică a mâinilor – Metoda de testare și cerințe (faza 2/pasul 2)

Semnat:	<i>Semnătură indescifrabilă</i>
Nume:	José Angel Ramia
Funcția:	Director General
LOCUL ȘI DATA EMITERII:	Sarral (Tarragona) 11 iulie 2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

**REGULAMENTUL (UE) nr. 528/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI**

ANEXA I

LISTA DE REFERINȚE

SCRUB/BURETE CU DIGLUCONAT DE CLORHEXIDINĂ 4%

REF.
0030230
0030230B
0030230C
0030230D
0030230E
0030230F
0030230G
0030230H
0030230i
0030230J
0030230K
0030230L
0030230M
0030230N
0030230P
0030230Q

BURETE CU DIGLUCONAT DE CLORHEXIDINĂ 4%

REF.
0030330
0030330B
0030330C
0030330D
0030330E

Subsemnata, TOSA GEORGETA LUCIANA, traducator autorizat de Ministerul Justitiei cu nr. 9375/31.07.2003, certific exactitatea traducerii cu textul in scrisului original din limba engleza in limba romana.

PERSOANA FIZICA
TOSA GEORGETA LUCIANA
Traducatoare autorizata
pentru limbile engleza si franceza
Autorizata nr. 9375/31.07.2003



optimummedical®

constantly creating better

Ediția	06	Data	15.09.2017
--------	----	------	------------

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Denumire dispozitiv: OptiLube [Gel lubrifiant]

Cod produs dispozitiv:	Cod	Descriere	Bucăți/cutie	Bucăți/container
	1123	Pliculeț OptiLube 2,7g	144	1440
	1129	Pliculeț OptiLube 3g	144	1440
	1120	Pliculeț OptiLube 5g	150	1500
	1119	Pliculeț OptiLube 20g	20	200
	1119S	Pliculeț OptiLube 20g	20	200
	1124	Tub OptiLube 5g	48	480
	1114	Tub OptiLube 10g	30	300
	1121	Tub OptiLube 42g	12	72
	1110	Tub OptiLube 56g	12	72
	1122	Tub OptiLube 82g	12	72
	1127	Tub OptiLube 113g	12	72

Clasificare dispozitiv: Clasa a II-a [steril], Anexa IX Regula 5

Cod GMDN: 60796

Optimum Medical declară prin prezenta, pe propria răspundere, că dispozitivul menționat mai sus respectă prevederile Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, astfel modificată de Directiva 2007/47/CE. Dispozitivul a fost supus procedurilor de evaluare a conformității potrivit cu anexa V a Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE; și sistemul de management al calității ISO 13485.

Organism notificat: Anexa V la Certificatul CE nr. CE 665205, BSI CE 0086 [emisă la 15.09.2017]
 Certificate de sistem de calitate: ISO 13485 Certificate Nr. MD 665638, BSI CE 0086 [emis la 27.08.2017]

Data de începere a marcării CE: martie 2011
 Număr revizie: TF002, ediția 6
 Data și locul emiterii: 15 SEPTEMBRIE 2017, Optimum Medical Solutions

Semnătură: *Semnătură indescifrabilă*
 Gareth Rimmington

Nume:
 Funcție: Manager produs

Optimum Medical is a trading name of Optimum Medical Solutions Ltd
 First floor, Unit 5, Armley Court, Armley Road, Leeds, LS12 2LB, United Kingdom
 Tel: +44 (0) 8456 435 479 | Fax: +44 (0) 1142 383 826
 enquiries@optimummedical.co.uk | www.optimummedical.co.uk

Cod QR

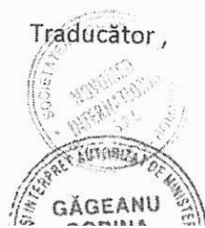


OMS-OM-100-May17

Company Registration No: 6779683

Subsemnata **GĂGEANU CORINA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr 25675, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original din limba engleză în limba română.

Trăducător,





optimummedical®

constantly creating better

DCR#	222
Data	14 martie
Ediția	3

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Denumire dispozitiv: Bețișoare impregnate cu glicerină

Descriere dispozitiv: Bețișoare bucale aromatizate

Cod produs dispozitiv:	Cod	Descriere	Bucăți/cutie	Bucăți/container
	1115	Lămâie (3 bețișoare)	75	1500
	1116	Coacăze negre (3 bețișoare)	75	1500

Clasificare dispozitiv: Clasa I [Nesteril], Regula 5

Optimum Medical declară prin prezenta, pe propria răspundere, că dispozitivul/dispozitivele menționat/menționate mai sus respectă prevederile Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, astfel modificată de Directiva 2007/47/CE. Dispozitivul a fost supus procedurilor de evaluare a conformității potrivit cu anexa VII a Directivei privind dispozitivele medicale 93/42 / CEE; și sistemul de management al calității ISO 13485.

Organism notificat: Nu se aplică

Certificate de sistem de calitate: ISO 13485 Certificate Nr. MD 665638, BSI CE 0086 [emis la 27.08.2017]

Referință standarde: ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, ISO 1041, ISO 15223-1

Număr dosar tehnic: TF021 ediția 2

Data și locul emiterii: 27 august 2017, Optimum Medical Solutions

Semnătură: *Semnătură indescifrabilă*

Numele: Gareth Rimmington

Funcție: Manager produs



Subsemnata **GĂGEANU CORINA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr 25675, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original din limba engleză în limba română.

Traducător ,



Konformitätserklärung

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Declaration of Conformity

according to annex VII of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir/We
Endoaccess GmbH

Feldriethe 1

30826 Garbsen

Deutschland/Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.

declare under our sole responsibility that the following products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them.

:

Klasse I / Class 1

Standard Biopsy Forceps autoclavable / Standard Biopsiezange autoklavierbar // Regel 6 / Rule 6 EA-R-18S07, EA-R18S10, EA-R18S12, EA-R18S15, EA-R18S16, EA-R24S16, EA-R24S17, EA-R24S1 8, EA-R24S21, EA-R24S23

Oval cups Biopsy Forceps / Biopsiezange oval // Regel 6 / Rule 6
EA-R18C07, EA-R18C10, EA-R18C12, EA-R18C15, EA-R24C16, EA-R18C25, EA-R24C15, EA-R24C16, EA-R24C17, EA-R24C18, EA-R24C21, EA-R 24C23

Endoaccess GmbH, Feldriethe 1, 30826 Garbsen, Germany

Tel: +49 5131/ 44 22 6 0

Fax: +49 5131/ 44 22 6 22

Created: 01/2015 QMR

revision: 10/2019 QMB

rev.: 05

verified: 10/2018 CEO

Disposable Bite Blocks/ Einweg Beißring // Regel 1 / Rule 1
EA-SBBW, EA-SBB, EA-SBBK, EA-SBBK-N, EA-SBB-N

Disposable Polyp trap / Einweg Polypensammler // Regel 1 / Rule 1
EA-SPT, EA-SPT-S

Urology Basket (Nitinol) / Urologie Körbchen (Nitinol) // Regel 5 / Rule 5
EA-S10UB10, EA-S10UB07, EA-S10UB12

Garbsen, 01.04.20
Ort / place Datum / date

26.05-2024
Gültigkeit / validity

Unterschrift / sign QMB/BdoL

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / Surgitools (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd.
Name and address of the manufacturer: / Room 426, Building 1, No.255 Shuangbang Road, Xujing Town,
Nom et adresse du fabricant: / Qingpu District, Shanghai 201702, China
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / Disposable Retrieval Devices: EB-0060,EB-0100,EB-
the medical device: / 0200,EB-0400,EB-0700,EB-01200,EB-01600,SEB-0200,
le dispositif médical: / SEB-0400, SEB-0700, NEB-0100, NEB- 0200, NEB-0400,
il dispositivo medico: / EP-0100, EP-0200, EP- 0400, EP-0700, EP-1200, EP-1600,
EP- 3000, REB-0100, REB-0200, REB- 0400,REB-1000

der Klasse: /
of class: / Class II a
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale
Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration
is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit
national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.
Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Directive 93/42/ECC Annex V
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / DD 2157019-1
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Europäische Vertretung: Shanghai International Holding
European Representative: Corp. GmbH (Europe)
Représentant de l'Europe: Eiffestrasse 80
Rappresentanza europea: 20537 Hamburg, Germany

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Shanghai 2023-05-06

Nom et fonction / Nome e funzione



ALPHA MEDICAL SRL

CUI: RO13878004 ; J40/4727/2001

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Declaram si garantam pe proprie raspundere ca produsele mentionate in factura fiscala. AM000.....⁴²⁶⁹⁹ nu pun in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii, nu produc un impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorilor cu conditia respectarii prescriptiilor privind manipularea, exploatarea, intretinerea, depozitarea si transportul si a prescriptiilor de utilizare (informatii disponibile in fisa tehnica a produsului/produselor). ALPHA MEDICAL SRL garanteaza calitatea produselor pana la data de expirare a fiecarui produs in conditiile respectarii modului de manipulare, transport si depozitare specific fiecarui produs.

Produsele sunt livrate catre:

Data :

Spitalul de Urgenta

22.10.2025

*JF. SPIRIDON
IASI*

ALPHA MEDICAL SRL

CUI: RO13878004 ; J40/4727/2001

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Declarăm și garantăm pe proprie răspundere ca produsele menționate în factura fiscală AM000 42700 nu pun în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produc un impact negativ asupra mediului și sunt în conformitate cu standardele de calitate și normele de fabricație ale producătorilor cu condiția respectării prescripțiilor privind manipularea, exploatarea, întreținerea, depozitarea și transportul și a prescripțiilor de utilizare (informații disponibile în fișa tehnică a produsului/produselor). ALPHA MEDICAL SRL garantează calitatea produselor până la data de expirare a fiecărui produs în condițiile respectării modului de manipulare, transport și depozitare specific fiecărui produs.

Produsele sunt livrate către:

Data:

Spital de Mama Judetean Sf Spiridon

22.10.2025

NUOVA ITALDIAGRAMMI Via Berlinguer 10 47034 FORLIMPOPOLI (FC) ITALIA	ATASAT- 5 FT01 HARTIE DE UZ MEDICAL	Versiune n° 00 din 30.11.2021
		Pag. 1 din 1

DECLARATIE DE CONFORMITATE

UE

-Aceasta declaratie a fost redactata si emisa sub responsabilitatea producatorului

Compania: <i>Company</i>	NUOVA ITALDIAGRAMMI SNC Sediul legal : VIA BERLINGUER,10 4703.4 FORLIMPOPOLI FC ITALY Numar unic de inregistrare SRN: IT-MF-000037698
Dispozitiv(e)_	<i>HARTIE DE UZ MEDICAL LOT</i>
Descriere	<i>Hartie de electrocardiograf "ECG" Hartie de cardiocograf "CTG" Hartie pentru analize de laborator sau spirometrie SPL"</i>
Cod(uri)	NUMAR DE REFERINTA (DEPINDE DE PRODUS)
UDI-DI de baza	<i>805969244ECGQ7 pentru ECG 805969244CTGRG pentru CTG 805969244SPLTW pentru SPL</i>
Clasa de risc	I (Regula, 1 - Anexa VIII) I (Rule,1 - Annex Viti)
Declaratie	Se declara pe proprie raspundere ca dispozitivul medical este conform cu Regulamentul UE 2017/745 si s.m.i. si e clasificat astfel cum este definit in Anexa VIII, Alineat 1. In plus, Dispozitivul Medical descris mai sus a fost fabricat sub un Sistem de Gestiune al Calitatii dezvoltat conform cu UNI EN ISO 9001:2015.

Locul Forlimpopoli,

Data: 27/11/2023

Reprezentant legal,
VIROLI VITTORIO



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE conform Regulamentului (UE) 2017/745

RO
FIAB SpA

Producător:

Costoli 4, 50039 Vicchio (FI), Italia IT-

Adresă înregistrată:

MF-000005988

Număr unic de înregistrare:

803300326808000003TV

Basic UDI-DI:

Numele produsului/ Scopul vizat Electrozi de unică folosință defibrilare, cardioversie, stimulare cardiacă, ECG

Model: Vedeti lista în atașament

Dosar documentatie tehnica TDF 808

Clasa de risc (MDR Anexa VIII): IIB

Procedura de evaluare a conformității efectuată: Anexa IX – Evaluarea conformității bazată pe un sistem de management al calității (Capitolul I)

Organismul notificat BSI Group The Netherlands B.V. 2797

Certificat(e) emis Certificat UE de sistem de management al calității MDR 747884 R000

Standarde tehnice și/sau specificații comune aplicate:

EN 60601-1 [2006/A1:2013] - EN 60601-1-2 [2015] - EN 60601-2-4 [2010/AMD1:2018] - EN ISO 10993-1 [2020] - EN ISO 13485 [2016] - EN ISO 14971 [2019] - EN ISO 15223-1 [2021] - EN ISO 20417 [2021]

Prin această declarație de conformitate, emisă sub responsabilitatea exclusivă a FIAB SpA în calitate de producător, declarăm

- ca dispozitivele medicale specificate îndeplinesc prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale
- ca au fost respectate procedurile sistemului de management al calitatii FIAB conform ISO 13485, Certificat de Inregistrare nr.MD77846 emis de BSI
- că produsele nu conțin substanțe medicamentoase, elemente de origine animală sau derivați ai acestora, derivați din sângele uman și nu conțin latex

Signature:

Vicchio, 11/05/2023

Alberto Calabrò
Managing Director

Codul declarației EU-00000276-808

First issued: 11/05/2023

Cod 99500201MD4A

Last revised: 11/05/2023

Pagina 1 di 2





**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE conform Regulamentului (UE) 2017/745
RO**

Atașare Declarație de conformitate UE – Lista modelelor

F7650 - F7651 - F7652 - F7655 - F7661 - F7750 - F7750L - F7750W - F7751 - F7751W - F7752 - F7752W -
F7753 - F7753W - F7754 - F7755 - F7755W - F7756 - F7759 - F7760W - F7761 - F7762 - F7950 - F7950W -
F7951 - F7951/300 - F7951W - F7952 - F7952/200 - F7952PW/MIN - F7952W - F7953 - F7953W - F7954 -
F7954W - F7955 - F7955W - F7956 - F7956W - F7957W - F7958 - F7958W - F7959 - F7959W - F7960W -
F7961 - F7961W - F7962 - F7963 - F7964W - F7965 - F7965/PLUS - F7966W - F7967 - F7967W - F7968W -
F7969W - F7970 - F7971 - F7972 - F7981 - F7983W - F7986 - F7986W - F7987W - F7988W -

Codul declarației EU-00000276-808

First issued: 11/05/2023

Cod 99500201MD4A

Last revised: 11/05/2023

Pagina 2 di 2



Furnizor **DEMOPHORUS**
HEALTHCARE SRL

(denumire, forma juridica)

Nr.ord.registru com./an **J40/10772/2012**

CIF/CUI: **RO30690956**

Sediul **STR.RAMURI TEI NR.20**

Judetul **Bucuresti, Sector 2 - nu folosi**

Contul **RO36INGB000099907689647**

Banca **ING Bank- ING OFFICE**

Certificat de garantie si calitate

demophorus
Healthcare SRL

Cumparator **SPITALUL CLINIC**
JUDETEAN DE URGENTA "SF.

(denumire, forma juridica)

Nr. ord.registru com

CIF/CUI: **4701312**

Sediul **BLD. INDEPENDENTEI,**

Judetul **Iasi, Iasi**

Contul

Banca

Nr. **251000200**

Data (ziua, luna, anul) **24/10/2025**

DESCRIERE PRODUSE

NrCrt	Denumire	U.M.	Cantitate	Garantie
1	Robineti cu 3 cai (fara extensie) x 50buc (SCO01) 90183900 Lot: 2504031,2504032-03/03/2030-80	CUT	80	60

DECLARATIE DE CONFORMITATE

PRIN PREZENTUL DOCUMENT
NOI,

DEMOPHORUS HEALTHCARE SRL

STR.RAMURI TEI NR.20, Bucuresti, Sector 2 - nu folosi

Declaram pe proprie raspundere, conf. art. din H.G. nr. 1022/2002, ca produsele livrate nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii, sunt conf.cu normele UE si sunt comercializate in baza Cert.deAnaliza si a Dec. de Conf. date de producator. conforme cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorului (Certificate CE, ISO, GMP).Doc. se gasesc la importator, se elibereaza doar la cerere. Toate info. necesare sunt pe eticheta si / sau prospect, conf. normelor legale in vigoare.

Factura **DEM.23645(251000199)**

Aviz de insotire a marfii: **251000200**

Vanzator,

Cumparator,



DECLARATIE DE CONFORMITATE PRODUSE/CONSUMABILE MEDICALE

Factura nr./Data cumpararii: 252331 / 28.10.2025

Cumparator: Spitalul Judetean IS

Producatorul/Distribuitoarul:

S.C. MEDIMPACT S.R.L. - Str. Lunetei, nr. 14, 400504 Cluj-Napoca, Cluj - Tel. 0264 430 891, certifica faptul ca acest produs a fost fabricat cu respectarea standardelor europene de calitate si garanteaza cumparatorului/consumatorului ca acest produs si piesele sale componente nu contin defecte de fabricatie sau de material.

Noi, SC MEDIMPACT SRL cu sediul în str. Lunetei Nr.14, Cluj Napoca, Cod Fiscal RO13720895, Certificat de Inregistrare la Registrul Comertului J12/293/2001 asiguram, garantam si declaram pe proprie raspundere conform prevederilor art.5 din Hotarârea Guvernului nr. 1.022/2002 privind regimul produselor si serviciilor care pot pune în pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului ca produsele:

Denumire	Cod	Nr. Serie / Lot	Cantitate
Lot 89 Set atele flexibile			2,00

la care se refera aceasta declaratie nu pun in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii, nu produc un impact negativ asupra mediului si sunt conforme cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorilor si cu normele europene în vigoare privitoare la echipamentele medicale (Directiva CE 93/42/EEC, HG54/2009), cu conditia respectarii prescriptiilor privind manipularea, exploatarea, întretinerea, a instructiunilor de utilizare, depozitare si transport prevazute în fisele tehnice si în manualele de utilizare.

WinMENTOR 25.082/1 BDE

S.C. MEDIMPACT S.R.L.

Data: 28.10.2025

F-8.5-10, Rev.



CERTIFICAT DE GARANTIE CONSUMABILE MEDICALE

Factura nr./Data cumpararii: 252331 / 28.10.2025

Cumparator: Spitalul Judetean IS

Producatorul/Distribuitorul:

S.C. MEDIMPACT S.R.L. - Str. Lunetei, nr. 14, 400504 Cluj-Napoca, Cluj - Tel. 0264 430 891, certifica faptul ca acest produs a fost fabricat cu respectarea standardelor europene de calitate si garanteaza cumparatorului/consumatorului ca acest produs si piesele sale componente nu contin defecte de fabricatie sau de material.

TERMENUL DE GARANTIE al produselor este indicat in tabelul de mai jos.

Denumire	Cod	Nr. Serie / Lot	Cantitate	Termen Garantie in luni
Lot 89 Set atele flexibile			2,00	12

WinMENTOR 25.082/1 BDE

CONDITII DE GARANTIE

- Garantia nu se extinde asupra accesoriilor, consumabilelor, subansamblelor supuse uzurii ca urmare a utilizarii îndelungate a produsului si în general asupra pieselor care prin natura lor sunt de unica utilizare, garantia în cazul acestora expirând în momentul desigilării ambalajului.
- Garantia se refera la repararea sau înlocuirea gratuita a subansamblelor sau pieselor de schimb constatate defecte de catre personalul tehnic autorizat de importator, daca produsul defect se încadreaza în conditiile prezentului certificat.
- Cumparatorul are obligatia de a utiliza produsul si de a-l întretine conform instructiunilor prezentate în manualul de utilizare.

PIERDEREA GARANTIEI

Garantia se pierde la îndeplinirea oricăreia dintre conditiile de mai jos:

- Neprezentarea, în momentul solicitării reparatiei, a facturii/bonului fiscal de cumparare a produsului însoțit de prezentul certificat de garantie având toate rubricile completate.
- Nerespectarea de catre cumparator a conditiilor de transport, manipulare, instalare, utilizare si întretinere precizate în prospectele si instructiunile care însoțesc produsul la livrare.
- Modificarea produsului de catre persoane/ firme neautorizate si presteze activitati de service asupra acestui produs.



Traducere din limba engleza

Declaratie de conformitate EU cu Regulamentul privind Dispozitivele Medicale 2017/745

Noi, in calitate de producatori de dispozitive medicale de clasa I, declaram pe propria raspundere ca: dispozitivele medicale mentionate mai jos indeplinesc toate cerintele Regulamentului privind Dispozitivele Medicale (EU) 2017/745

Aceasta Declaratie de conformitate este emisa ca urmare a indeplinirii cerintelor Anexei IV la Regulamentul privind Dispozitivele Medicale (EU) 2017/745 astfel:

A. Producator:

ALL MEDICAL – PAPASTAMOPOULOS P.C.C.

Producator de produse medicale

Nr.TVA. EL800834033

Klisthenous 191, 15344 Gerakas – GRECIA

ALL MEDICAL
Pastamopoulos

B. Dispozitive Medicale:

1. Cearsaf hartie laminat

- UDI-DI Basic: **521301203011PL9Z**
- Denumire produs: **Cearsaf hartie laminat**
- Cod produs: **011PL**
- Clasificare dispozitiv (conform MDR 2017/745 Anexa VIII): **Clasa I**

2. Cearsafuri hartie 2 straturi hartie

- UDI-DI Basic: **521301203012PPAE**
- Denumire produs: **Cearsaf hartie 2 straturi hartie**
- Cod produs: **012PP**
- Clasificare dispozitiv (conform MDR 2017/745 Anexa VIII): **Clasa I**

3. Cearsafuri examinare netesute

- UDI-DI Basic: **521301203013NWAT**
- Denumire produs: **Cearsaf examinare netesut**
- Cod produs: **013NW**
- Clasificare dispozitiv (conform MDR 2017/745 Anexa VIII): **Clasa I**

30.10.2024

Nikos Papastamopoulos
CEO & Director productie
Stampila si semnatura indescifrabila

DECLARATIE DE CONFORMITATE
din data de 12.09.2025

Prin prezenta declarăm pe proprie răspundere că, în conformitate cu prevederile Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, H.O. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivei 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (denumit în cele ce urmează „MDR”), Directiva nr. 93/42/EEC a Consiliului din 14.06.1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003, Regulamentul CE nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009, privind produsele cosmetice, cu modificările și completările ulterioare, Legii 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare, H.O. nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, precum și în conformitate cu orice alte acte normative naționale sau comunitare relevante, următoarele articole produse de TORUNSKIE ZAKLADY MATERIALOW OPATRUNKOWYCH S.A., TORUN, POLONIA și importate de TZMO ROMANIA S.R.L., în calitate de importator unic autorizat, cu sediul social în Clinceni, Soseaua de Centura nr. 3E, Ilfov corespund tuturor condițiilor de comercializare și utilizare în cadrul Uniunii Europene:

Absorbante igienice:

- o Bella Normal New, Bella Nova, Bella Nova Classic, Bella Nova Maxi- certificat de calitate sanitară, emis în Polonia cu nr. F.FB.604.12.134.2025, valabilitate până la 14.05.2028;
- o Perfecta Slim Green/Blue/Rose/Violet/Maxi Blue/Maxi Green/Maxi Extra Soft/ Night Silky Drai- certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.300.2022, valabilitate până la 13.02.2026;
- o Bella Medica Ultra Normal- certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2023, valabilitate până la 24.09.2026;
- o Bella for Teens Ultra Sensitive, Ultra Relax, Ultra Energy – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.29.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
- o Bella Herbs Tei, Verbina și Aloe – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.96.2024, valabilitate până la 13.02.2026;
- o Bella Ideale StayDrai, StaySofti – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2025, valabilitate până la 28.07.2028;
- o Evita Normal, Evita Ultra Drainette, Evita Ultra Softplai – certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.151.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
- o Bella BIO Based Normal, Long, Night – certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.296.2024, valabilitate până la 24.09.2027;

Absorbante igienice zilnice:

- o Bella Medica Panty Ultra – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2023, valabilitate până la 24.09.2026;
- o Bella Panty Classic – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.390.2024, valabilitate până la 13.01.2028;
- o Bella Panty Aroma Fresh, Aroma Relax, Bella Panty Sensitive, Bella Panty Sensitive Elegance – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.287.2023, valabilitate până la 28.11.2026;
- o Bella Panty Light Aroma, Light Sensitive – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.293.2024, valabilitate până la 24.09.2027;
- o Bella Panty Soft, Soft Comfort, Panty New – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.137.2025, valabilitate până la 14.05.2028;
- o Bella Panty Soft Deo – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.194.2024, valabilitate până la 05.09.2027;
- o Bella for Teens Sensitive, Relax, Energy – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.29.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
- o Bella Panty Herbs Tei, Verbina și Aloe – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.97.2024, valabilitate până la 13.02.2026;
- o Bella Panty Ideale – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.242.2025, valabilitate până la 28.07.2028;
- o Panty Evita Classic Fit – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.151.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
- o Panty Intima Normal & Large – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-027021/C, valabilitate până la 13.02.2026;
- o Bella BIO Based Normal – certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.295.2024, valabilitate până la 24.09.2027;

Tampoane igienice interne fara aplicator:

- o Tempo Bella Mini, Tempo Bella Regular, Tempo Bella Super, Tempo Bella Super Plus – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.28.2024, valabilitate până la 08.04.2027;

Produse absorbante și alzele igienice pentru incontinenta:

- o Seni Basic, Seni Classic Basic – declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 05.05.2021;
- o Seni Classic AIR, Seni Classic Plus AIR – declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 29.09.2021;
- o Seni Standard AIR, Standard Plus AIR – declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 22.04.2021;
- o Seni Super, Seni Super Plus, Seni Super Trio, Seni Super Quatro – declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 27.01.2025;
- o Seni Optima Super – declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 22.04.2021;
- o Seni V – declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 05.05.2021;
- o Seni Active, Seni Active Normal, Seni Active Plus, Seni Active Classic – declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 17.05.2021;
- o Seni Kids – declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
- o San Semi- Normal, Uni, Maxi, Plus – declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 22.04.2021;
- o Seni Fix Plus chilot de sustinere – declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
- o Seni Lady Slim Micro, Micro Plus, Mini, Mini Plus, Normal, Extra – declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
- o Seni Lady Extra Plus, Super, Plus – declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
- o Bella Control Discreet Micro, Mini, Normal, Extra, Super, Plus – declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
- o Bella Control Pants Medium, Large – declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
- o Seni Man – declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
- o Alzele igienice SENI SOFT BASIC, NORMAL – declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
- o Alzele igienice SENI SOFT SUPER – declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 22.04.2021;

Produse cosmetice pentru probleme de incontinenta SENI CARE:

- o Seni Care Crema 3 in 1 – certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1306950/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Spuma – certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1206280/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Lotiune curatoare – certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1306961/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Crema cu oxid de zinc – certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1288244/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Crema cu arginina – certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1288176/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Gel activant – certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1307048/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Crema cu urea – certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1288117/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Emulsie – certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1306995/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Ulei – certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1307005/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Neutralizator – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.115.2023 valabil pana la data de 29.01.2027;
- o Seni Care Lavete „air-laid” – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0194/18/C valabil pana la data de 02.09.2021;
- o Seni Care Manusi igienice și nelamine – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.79.2024 valabil pana la data de 23.05.2027;
- o Seni Care Manusi laminate – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.72.2024 valabil pana la data de 23.05.2027;
- o Seni Care Bavete – declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 13.03.2025;
- o Servetele umede Seni Care – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. 1308651 la data 23.07.2013;
- o Servetele umede Seni Care Classic – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. 2491366 la data 19.07.2017;

Sutece absorbante și alzele igienice pentru copii Bella Baby Happy și Panda:

- o Sutece Bella Baby Happy Before NB, Newborn, Mini, Midi, Maxi, Maxi Plus, Junior, Junior Extra, certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0333/21/C, valabilitate până la data 23.01.2025;
- o Sutece Bella Baby Happy Soft&Delicate Before NB, Newborn, Mini, Midi, Maxi, Maxi Plus, Junior, Junior Extra, certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.246.2023, valabilitate până la data 26.09.2026;
- o Sutece Bella Baby Happy Nano, Micro certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.246.2023, valabilitate până la data 26.09.2026;
- o Sutece Panda Midi, Panda Maxi, Panda Junior, New born, Mini certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.109.2023, valabilitate până la data 26.04.2026;
- o Sutece chilotel pentru copii Happy Pants Midi, Maxi, Junior certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.217.2025, valabilitate până la data 11.07.2028;
- o Alzele igienice absorbante Panda – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.180.2025, valabilitate până la data 12.06.2028;
- o Alzele igienice absorbante Panda – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.152.2024, valabilitate până la 25.07.2027;

Servetele umede pentru copii Bella Baby Happy și Panda:

- o Servetele umede Bella Baby Happy Sensitive, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.76.2022, valabilitate până la data 12.10.2025;
- o Servetele umede Bella Baby Happy Vitamina E și slantoina, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.74.2022, valabilitate până la data 12.10.2025;
- o Servetele umede Bella Baby Happy lapte și miere, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.42.2025, valabilitate până la data 11.07.2028;
- o Servetele umede Bella Baby Happy bumbac și matase, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.75.2022, valabilitate până la data 12.10.2025;
- o Servetele umede Panda certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.77.2022, la 12.10.2025.

Produse cosmetice pentru copii Happy Natural Care

- o Gel de dus Happy – certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1206242/2013 la data de 07.07.2013;

Produse din vata:

- o Bețisoare igienice bumbac Bella Cotton, Bella Baby Happy – certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.223.2025, valabilitate până la 11.07.2028;
- o Dischete mamare MAMMA – certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.239.2023, valabilitate până la data 24.09.2026;
- o Dischete mamare MAMMA Comfort – certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.150.2024, valabilitate până la data 25.07.2027;
- o Dischete demachiante Bella Cotton, Bella Cotton BIO – certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.147.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
- o Vata din bumbac Bella Cotton – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.285.2023, valabilitate până la data de 28.11.2026;
- o Dischete demachiante bumbac Bella Cotton Care cu extracte naturale – certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.149.2024, valabil până la data de 25.07.2027;
- o Bețisoare igienice bumbac cu extract de aloe Bella Cotton Care – certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.148.2024, valabil până la data 25.07.2027;

Produse din hârtie:

- o Batistute hartie universale Happy, Bella No.1, Medica – certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.6041.171.2022, valabil până la 15.08.2025;
- o Batistute hartie universale Happy, Bella No.1 – certificat de calitate sanitară emis în Ucraina, cu nr. F.FB.60412.216.2025 valabil până la 11.07.2028;
- o Servetele umede demachiante Bella – certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60410.42.2023, valabilitate până la data de 23.05.2026;

Produse pentru igiena intima:

- o Servetele umede intime Medica – certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60410.100.2023, valabilitate până la data 30.11.2026;
- o Servetele umede intime Bella Sensitive – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia, cu nr. F.FB.60410.44.2024, valabil până la data 05.09.2027;
- o Bella Săpun lichid intim Sensitive – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia, cu nr. 2471078, la data 22.06.2017;
- o Bella Săpun lichid intim Hydro Natural – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia, cu nr. 2471069, la data 22.06.2017;

Produse cosmetice din gama EVA NATURA:

- o Eva Natura Balsam hidratant pentru picioare – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 1242731 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Crema de îngrijire pentru mâini și unghii cu biocomplex de in – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 1238016 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Spumant de baie relaxant cu ulei de brad – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 1140503 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
- o Eva Natura Spumant de baie regenerativ cu ulei de lavandă – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 1140506 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
- o Eva Natura Spumant de baie hidratant cu biocomplex de in – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 1140499 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
- o Eva Natura Sare de baie cu ulei de pin – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 2002910 la data 11.08.2015;
- o Eva Natura Sare de baie cu biocomplex de in – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 2002913 la data 11.08.2015;
- o Eva Natura Sare de baie cu ulei de lavandă – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 2002929 la data 11.08.2015;
- o Eva Natura Sare de baie pentru picioare cu 30% uree – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 3623606 la data 09.03.2021;
- o EVA DERM Gel de dus crema – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 2536123 la data 06.11.2017;
- o EVA DERM Peeling enzimatic – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 2208570 la data 02.07.2016;
- o EVA DERM Emulsie micelara – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 2208571 la data 02.07.2016;
- o EVA DERM Crema masca antiirid pentru noapte – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 2208565 la data 02.07.2016;
- o EVA DERM Crema de zi antiirid – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 2208564 la data 02.07.2016;
- o Eva DERM crema de mâini – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr 2536126 la data 24.09.2017;

- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe rosii - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4093929 la data 03.11.2022.
- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe albastre - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4093968 la data 03.11.2022.
- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe portocalii - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4093939 la data 03.11.2022.
- o Eva Natura Spuma pentru igiena intima cu biocomplex de in - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 3899147 la data 22.02.2022.
- o Eva Natura Spuma pentru igiena intima cu probiotice - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 3899147 la data 22.02.2022.
- o EVA NATURA Sapon uscat cu biocomplex de in - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 3979345 la data 21.06.2022.
- o Eva Natura Sapon lichid crema Transdifer salbatic & Albatrele - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149389 la data 07.07.2013.
- o Eva Natura Sapon lichid Aloe&Musetel - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149360 la data 07.07.2013.
- o Eva Natura Sapon lichid Lapte&Miere - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149354 la data 07.07.2013.
- o Eva Natura Sapon lichid Lavanda&Ceai Verde - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149392 la data 07.07.2013.
- o Eva Natura Sapon lichid Vit. E si D pantenol - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149369 la data 07.07.2013.
- o Eva Natura Sapon lichid Masline&Lameie - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149349 la data 07.07.2013.
- o Eva Natura PURE Sapon lichid Chihlimbar - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4126935 la data 18.12.2022.
- o Eva Natura PURE Sapon lichid In - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4126936 la data 18.12.2022.
- o Eva Natura PURE Sapon lichid Coadă-calulu - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4126937 la data 18.12.2022.

Alazez My Friend:

Alazez My friend - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr HZ/C/00392/11 la data 24.02.2014;

Produse medicale din gama „MATOPAT”:

- o Comprese nesterile din tifon Matooomp, comprese din netesut Matovlies, comprese Absorba, Abdoma - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Comprese sterile tifon Matooomp, comprese din netesut Matovlies, comprese Absorba - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Fesi tifon Matopat Standard- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 17.05.2023;
- o Tifon Matooomp - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 05.07.2024;
- o Tupfer tamponae din tifon - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 05.07.2024;
- o Matooel nuluiuri dentare - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Benzi adezive Plastovia - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Benzi adezive Plastofix - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Benzi adezive Plastopore - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Benzi adezive Plastosilk - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Pansamente sterile autoadezive Fixopore F - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Pansamente sterile adezive Fixopore S, pentru fixarea branucii Cannula Plast, Cannula F - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 15.09.2021;
- o Pansamente sterile pentru fixare branua cannula Plast - declaratie de conformitate emisa in Italia la data 31.10.2023;
- o Medisorb A pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb F pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb G pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb H pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb P pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 15.09.2021;
- o Medisorb P Plus pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 13.12.2018;
- o Medisorb Silver pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.07.2020;
- o Medisorb R Membrana, Medisorb R Pudra pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 23.07.2020;
- o Medisorb R Ag pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 23.07.2020;
- o Bandaje elastice Matopat Universal, Matofix Cohesive - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Banda Gipsat Gipsat, bandaj tubular Tubule - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Vata ortopedica Matosoft Sintetic - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Mknugi examinare latex nesterile Ambulex - declaratie de conformitate emisa la data 22.04.2021;
- o Mknugi examinare latex nesterile Ambulex P - declaratie de conformitate emisa la data 9.05.2022
- o Manusi examinare vinil - declaratie de conformitate emisa la data de 29.04.2021;
- o Manusi examinare nitril Ambulex albe - declaratie de conformitate emisa la data de 18.05.2022;
- o Manusi examinare nitril Ambulex albastre - declaratie de conformitate emisa la data de 01.07.2021;
- o Manusi examinare nitril Ambulex violet - declaratie de conformitate emisa la data de 22.04.2021;
- o Manusi chirurgicale Surgilex si Surgilex Plus - declaratie de conformitate emisa la data de 21.02.2019;
- o Manusi chirurgicale sterile Pristen pudrate, nepstrate - declaratie de conformitate emisa la data de 23.08.2017;
- o Plasturi de consum Matopat Tatto, Happy, Classic, Aqua - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.08.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Universal, Family - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data de 21.08.2024
- o Plasturi de consum Matopat Transparent - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data de 21.08.2024
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus S - declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 05.03.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus M - declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 24.05.2023;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus L - declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 05.03.2024;
- o Matodrape campuri, camp extremitati nesterile - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.05.2021;
- o Matodrape campuri nesterile, camp cu deschidere, cu fanta, cu taieturi, cu pungi - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 08.10.2024;
- o Matodrape Husa protectie cabluri Camera Cover, Husa Mayo, alceze absorbante Matodrape, Camp picior,organizator cabluri - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodrape camp steril pentru picior - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Matodrape campuri sterile, netesut-film - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.05.2021;
- o Matodrape film incizie - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Campuri si seturi sterile din netesut Matodrape - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Seturi de procedura sterile Matoset - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Matoset Instrumente clasa Is - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset Instrumente clasa Is partea II - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset Instrumente clasa Ila - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset seturi chirurgicale sterile clasa Is - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Masti chirurgicale Surgimask - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 19.07.2024;
- o Bonete Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Bonete Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat chirurgical nesteril Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat chirurgical Matodress Standard si Standard Plus - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halate chirurgicale Matodress Perfect, Perfect Plus, Standard, Standard Plus - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halate procedura Matodress Standard - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodress halat pacient - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodress echipamente pacienti (costume chirurgicale) - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat procedura/vizitator nesteril Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Vlieskonfort set lenjerie pat din netesut - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Pliasa chirurgicala Optomesh - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 13.12.2018;
- o Codofix - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.03.2025;
- o Codosil Adhesive - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.12.2018;
- o BOM Role cu pliu - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025
- o BOM Pungi cu pliu - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025
- o BOM Pungi plate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025
- o BOM Role plate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025
- o BOM Role si Pungi Tyvek pentru sterilizare - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Hartie de sterilizare - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 26.08.2024;
- o BOM Banda sterilizare fara indicatori - declaratie de conformitate nr. 711508 emisa in Polonia la data 25.05.2017;
- o BOM Banda sterilizare cu abur - declaratie de conformitate nr. 711508 emisa in Polonia la data 25.05.2017;
- o BOM Banda sterilizare Dry Heat - declaratie de conformitate emisa in Polonia in noiembrie 2015;
- o SEMPERCARE Green Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 100 Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 100 AQL 1.0 Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 200 Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Safe + Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Silk AQL 1.0 Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERCARE edition IC Manusi de examinare de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED CLASSIC Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Dermis PF Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Dermis PLUS Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Duo Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Green Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Plus Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SEMPERMED Syntegra Green Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SE i chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;
- o SE si chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 - 18.10.2025;



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
din data de 12.09.2025

Prin prezenta declarăm pe proprie răspundere că, în conformitate cu prevederile Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, H.O. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale, Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, cu modificarea a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivei 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (denumit în cele ce urmează „MDR”), Directiva nr. 93/42/EEC a Consiliului din 14.06.1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003, Regulamentul CE nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009, privind produsele cosmetice, cu modificările și completările ulterioare, Legii 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare, H.O. nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, precum și în conformitate cu orice alte acte normative naționale sau comunitare relevante, următoarele articole produse de TORUNSKIE ZAKLADY MATERIALOW OPATRUNKOWYCH S.A., TORUŃ, POLONIA și importate de TZMO ROMANIA S.R.L., în calitate de importator unic autorizat, cu sediul social în Clinceni, Soseaua de Centura nr. 3E, Ilfov corespund tuturor condițiilor de comercializare și utilizare în cadrul Uniunii Europene:

Absorbante igienice:

- o Bella Normal New, Bella Nova, Bella Nova Classic, Bella Nova Maxi - certificat de calitate sanitară, emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.134.2025, valabilitate până la 14.05.2028;
- o Perfecta Slim Green/Blue/Rose/Violet/Maxi Blue/Maxi Green/Night Extra Soft/Night Silky Drai - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.300.2022, valabilitate până la 13.02.2026;
- o Bella Medica Ultra Normal - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2023, valabilitate până la 24.09.2026;
- o Bella for Teens Ultra Sensitive, Ultra Relax, Ultra Energy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.29.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
- o Bella Herbs Tea, Verbina si Aloe - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.96.2024, valabilitate până la 13.02.2026;
- o Bella Ideale Stay/Drai, Stay/Soft - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2025, valabilitate până la 28.07.2028;
- o Evita Normal, Evita Ultra Drainette, Evita Ultra Softplati - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.151.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
- o Bella BIO Based Normal, Long, Night - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.296.2024, valabilitate până la 24.09.2027;

Absorbante igienice zilnice:

- o Bella Medica Panty Ultra - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2023, valabilitate până la 24.09.2026;
- o Bella Panty Classic - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.390.2024, valabilitate până la 13.01.2028;
- o Bella Panty Aroma Fresh, Aroma Relax, Bella Panty Sensitive, Bella Panty Sensitive Elegance - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.287.2023, valabilitate până la 28.11.2026;
- o Bella Panty Light Aroma, Light Sensitive - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.293.2024, valabilitate până la 24.09.2027;
- o Bella Panty Soft, Soft Comfort, Panty New - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.137.2025, valabilitate până la 14.05.2028;
- o Bella Panty Soft Deo - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.194.2024, valabilitate până la 05.09.2027;
- o Bella for Teens Sensitive, Relax, Energy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.29.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
- o Bella Panty Herbs Tea, Verbina si Aloe - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.97.2024, valabilitate până la 13.02.2026;
- o Bella Panty Ideale - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.242.2025, valabilitate până la 28.07.2028;
- o Panty Evita Classic Fit - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.151.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
- o Panty Intima Normal & Large - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-02702/1C, valabilitate până la 13.02.2026;
- o Bella BIO Based Normal - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.295.2024, valabilitate până la 24.09.2027;

Tampoane igienice interne fara aplicator:

- o Tampo Bella Mini, Tampo Bella Regular, Tampo Bella Super, Tampo Bella Super Plus - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.28.2024, valabilitate până la 08.04.2027;

Produse absorbante si alzele igienice pentru incontinență:

- o Seni Basic, Seni Classic Basic - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 05.05.2021;
- o Seni Classic AIR, Seni Classic Plus AIR - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 29.09.2021;
- o Seni Standard AIR, Standard Plus AIR - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 22.04.2021;
- o Seni Super, Seni Super Plus, Seni Super Trio, Seni Super Quadro - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 27.01.2025;
- o Seni Optima Super - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 22.04.2021;
- o Seni V - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 05.05.2021;
- o Seni Active, Seni Active Normal, Seni Active Plus, Seni Active Classic - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 17.05.2021;
- o Seni Kids - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
- o Seni Semi - Normal, Uni, Maxi, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 22.04.2021;
- o Seni Fix Plus chilot de sustinere - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
- o Seni Lady Slim Micro, Micro Plus, Mini, Mini Plus, Normal, Extra - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
- o Seni Lady Extra Plus, Super, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
- o Bella Control Discreet Micro, Mini, Normal, Extra, Super, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
- o Bella Control Pants Medium, Large - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
- o Seni Man - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
- o Alzele igienice SENI SOFT BASIC, NORMAL - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
- o Alzele igienice SENI SOFT SUPER - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 22.04.2021;

Produse cosmetice pentru probleme de incontinență SENI CARE:

- o Seni Care Crema 3 in 1 - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1306950/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Spuma - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1206280/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Lotiune curatare - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1306961/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Crema cu oxid de zinc - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1288244/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Crema cu arginina - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1288176/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Gel activant - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1307048/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Crema cu urca - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1288177/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Emulsie - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1306955/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Ulei - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1307005/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Neutralizator - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.115.2023 valabil până la data de 29.01.2027;
- o Seni Care Lavete „air-lad” - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0194/18C valabil până la data de 02.09.2021;
- o Seni Care Manusi igienice si nelaminate - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.79.2024 valabil până la data de 23.05.2027;
- o Seni Care Manusi laminate - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.72.2024 valabil până la data de 23.05.2027;
- o Seni Care Bevețe - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 13.03.2025;
- o Servetele umede Seni Care - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. 1308651 la data 23.07.2013;
- o Servetele umede Seni Care Classic - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. 2491366 la data 19.07.2017;

Sutețe absorbante și alzele igienice pentru copii Bella Baby Happy și Panda:

- o Sutețe Bella Baby Happy Before NB, Newborn, Mini, Midi, Maxi, Maxi Plus, Junior, Junior Extra, certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0333/21C, valabilitate până la data 23.01.2025;
- o Sutețe Bella Baby Happy Soft&Delicate Before NB, Newborn, Mini, Midi, Maxi, Maxi Plus, Junior, Junior Extra, certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.246.2023, valabilitate până la data 26.09.2026;
- o Sutețe Bella Baby Happy Nano, Micro certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.246.2023, valabilitate până la data 26.09.2026;
- o Sutețe Panda Midi, Panda Maxi, Panda Junior, New born, Mini certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.109.2023, valabilitate până la data 26.04.2026;
- o Sutețe chilotel pentru copii Happy Pants Midi, Maxi, Junior certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.217.2025, valabilitate până la data 11.07.2028;
- o Alzele igienice absorbante Happy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.180.2025, valabilitate până la data 12.06.2028;
- o Alzele igienice absorbante Panda - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.152.2024, valabilitate până la 25.07.2027;

Servetele umede pentru copii Bella Baby Happy și Panda:

- o Servetele umede Bella Baby Happy Sensitive, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.76.2022, valabilitate până la data 12.10.2025;
- o Servetele umede Bella Baby Happy vitamina E si alantoina, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.74.2022, valabilitate până la data 12.10.2025;
- o Servetele umede Bella Baby Happy lapte si miere, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.42.2025, valabilitate până la data 11.07.2028;
- o Servetele umede Bella Baby Happy bumbac si matase, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.75.2022, valabilitate până la data 12.10.2025;
- o Servetele umede Panda certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.77.2022, la 12.10.2025.

Produse cosmetice pentru copii Happy Natural Care

- o Gel de dus Happy - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1206242/2013 la data de 07.07.2013;

Produse din vata:

- o Bețoare igienice bumbac Bella Cotton, Bella Baby Happy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.223.2025, valabilitate până la 11.07.2028;
- o Dischete mamare MAMMA - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.239.2023, valabilitate până la data 24.09.2026;
- o Dischete mamare MAMMA Comfort - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.150.2024, valabilitate până la data 25.07.2027;
- o Dischete demachiantă Bella Cotton, Bella Cotton BIO - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.147.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
- o Vata din bumbac Bella Cotton - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.285.2023, valabilitate până la data de 28.11.2026;
- o Dischete demachiantă bumbac Bella Cotton Care cu extracte naturale - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.149.2024, valabil până la data de 25.07.2027;
- o Bețoare igienice bumbac cu extract de aloe Bella Cotton Care - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.148.2024, valabil până la data 25.07.2027;

Produse din hârtie:

- o Batistute hartie universale Happy, Bella No.1, Medica - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.6041.171.2022, valabil până la 15.08.2025;
- o Batistute hartie universale Happy, Bella No.1 - certificat de calitate sanitară emis în Ucraina, cu nr. F.FB.60412.216.2025 valabil până la 11.07.2028;
- o Servetele umede demachiantă Bella - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60410.42.2023, valabilitate până la data de 23.05.2026;

Produse pentru igiena intima:

- o Servetele umede intime Medica - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60410.100.2023, valabilitate până la data 30.11.2026;
- o Servetele umede intime Bella Sensitive - certificat de calitate sanitară a produselor cosmetice emis în Polonia, cu nr. F.FB.60410.44.2024, valabil până la data 05.09.2027;
- o Bella Săpun lichid intim Sensitive - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia, cu nr. 2471078, la data 22.06.2017;
- o Bella Săpun lichid intim Hydro Natural - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia, cu nr. 2471069, la data 22.06.2017;

Produse cosmetice din gama EVA NATURA:

- o Eva Natura Balsam hidratant pentru picioare - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1242731 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Crema de îngrijire pentru mâini și unghii cu biocomplex de in - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1238016 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Spumant de baie relaxant cu ulei de brad - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1140503 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
- o Eva Natura Spumant de baie regenerant cu ulei de lavandă - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1140506 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
- o Eva Natura Spumant de baie hidratant cu biocomplex de in - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1140499 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
- o Eva Natura Sare de baie cu ulei de pin - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2002910 la data 11.08.2015;
- o Eva Natura Sare de baie cu biocomplex de in - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2002913 la data 11.08.2015;
- o Eva Natura Sare de baie cu ulei de lavandă - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2002929 la data 11.08.2015;
- o Eva Natura Sare de baie pentru picioare cu 30% uree - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 3623606 la data 09.03.2021;
- o EVA DERMÔ Gel de dus crema - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2536123 la data 06.11.2017;
- o EVA DERMÔ Peeling enzimatic - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2208570 la data 02.07.2016;
- o EVA DERMÔ Emulsie micelară - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2208571 la data 02.07.2016;
- o EVA DERMÔ Crema masca antiîrăd pentru noaptea - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2208565 la data 02.07.2016;
- o EVA DERMÔ Crema de zi antiîrăd - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2208564 la data 02.07.2016;
- o EVA DERMÔ crema de mâini - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2536126 la data 24.09.2017;

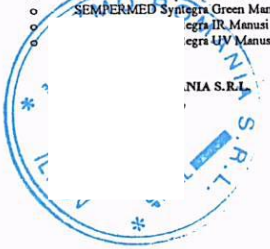
- Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe rosii – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4093929 la data 03.11.2022;
- Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe albastre – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4093948 la data 03.11.2022;
- Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe portocalii – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4093939 la data 03.11.2022;
- Eva Natura Spuma pentru igiena intima cu biocomplex de in – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 3899147 la data 22.02.2022;
- Eva Natura Spuma pentru igiena intima cu prebiotice – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 3979345 la data 21.06.2022;
- EVA NATURA Sampson uscat cu biocomplex de in – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149389 la data 07.07.2013;
- Eva Natura Sapun lichid crema Transfer salbatic & Albatrecle – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149360 la data 07.07.2013;
- Eva Natura Sapun lichid Aloe&Musetel – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149354 la data 07.07.2013;
- Eva Natura Sapun lichid Lapte&Miere – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149354 la data 07.07.2013;
- Eva Natura Sapun lichid Lavanda&Ceai Verde – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149392 la data 07.07.2013;
- Eva Natura Sapun lichid Vit. E si D pantenol – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149369 la data 07.07.2013;
- Eva Natura Sapun lichid Masline&Lamie – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149349 la data 07.07.2013;
- Eva Natura PURE Sapun lichid Chihlimbar – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4126935 la data 18.12.2022;
- Eva Natura PURE Sapun lichid In – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4126936 la data 18.12.2022;
- Eva Natura PURE Sapun lichid Coadă-calulu – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4126937 la data 18.12.2022;

Alize My Friend:

Alize igienice My friend – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr HZ/C00392/11 la data 24.02.2014;

Produse medicale din gama „MATOPAT”:

- Comprese nesterile din tifon Matocomp, comprese din netesut Matovlies, comprese Absorba, Abdoma – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Comprese sterile tifon Matooomp, comprese din netesut Matovlies, comprese Absorba – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Fesi tifon Matopat Standard- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 17.05.20213;
- Tifon Matooomp - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 05.07.2024;
- Tupfer tamponae din tifon - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 05.07.2024;
- Matocell rolouri dentare – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- Benzi adezive Plastovis – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- Benzi adezive Plastofix – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Benzi adezive Plastopore – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- Benzi adezive Plastosilk – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- Pansamente sterile autoadezive Fixopore F – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- Pansamente sterile adezive Fixopore S, pentru fixarea branulei Cannula Plast, Cannula F – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 15.09.2021;
- Pansamente sterile pentru fixare branula cannula Plast - declaratie de conformitate emisa in Italia la data 31.10.2023;
- Medisorb A pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- Medisorb F pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- Medisorb G pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- Medisorb H pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- Medisorb P pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 15.09.2021;
- Medisorb P Plus pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 13.12.2018;
- Medisorb Silver pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.07.2020;
- Medisorb R Membrana, Medisorb R Pudra pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 23.07.2020;
- Medisorb R Ag pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 23.07.2020;
- Bandaje elastice Matopat Universal, Matofix Cohesive – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Bandaj Gipset, bandaj tubular Tubuls- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- Vata ortopedica Matosoft Syntetic - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Mănuși examinare latex nesterile Ambulex - declaratie de conformitate emisa la data 22.04.2021;
- Mănuși examinare latex nesterile Ambulex P- declaratie de conformitate emisa la data 9.05.2022
- Manusi examinare vinil - declaratie de conformitate emisa la data de 29.04.2021;
- Manusi examinare nitril Ambulex albe- declaratie de conformitate emisa la data de 18.05.2022;
- Manusi examinare nitril Ambulex albastre- declaratie de conformitate emisa la data de 01.07.2021;
- Manusi examinare nitril Ambulex violet- declaratie de conformitate emisa la data de 22.04.2021;
- Manusi chirurgicale Surgilex si Surgilex Plus- declaratie de conformitate emisa la data de 21.02.2019;
- Manusi chirurgicale sterile Pristen pudrate, sepritate - declaratie de conformitate emisa la data de 23.08.2017;
- Plasteri de consum Matopat Tatto, Happy, Classic, Aqua – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.08.2024;
- Plasteri de consum Matopat Universal, Family - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data de 21.08.2024
- Plasteri de consum Matopat Transparent - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data de 21.08.2024
- Plasteri de consum Matopat Comfort Plus S – declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 05.03.2024;
- Plasteri de consum Matopat Comfort Plus M – declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 24.05.2023;
- Plasteri de consum Matopat Comfort Plus L – declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 05.03.2024;
- Matodrape campuri, camp extremitati nesterile – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.05.2021;
- Matodrape campuri nesterile, camp cu deschidere, cu fanta, cu teieturi, cu pungi – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 08.10.2024;
- Matodrape Husa protectie cabluri Camera Cover, Husa Mayo, alize absorbente Matodrape, Camp picior,organizator cabluri – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Matodrape camp steril pentru picior- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- Matodrape campuri sterile, netesut-film – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.05.2021;
- Matodrape film incizie - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Campuri si seturi sterile din netesut Matodrape – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- Seturi de procedura sterile Matoset – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- Matoset Instrumente class Is - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Matoset Instrumente class Is partea II - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Matoset Instrumente class Ila - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Matoset seturi chirurgicale sterile class Is - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Masti chirurgicale Surgimask - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 19.07.2024;
- Bonete Matodress- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Botosi Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Halat chirurgical nesteril Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Halat chirurgical steril Matodress Standard si Standard Plus- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Halate chirurgicale Matodress Perfect, Perfect Plus, Standard, Standard Plus - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Halate procedura Matodress Standard - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Matodress halat pacient - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Matodress echipamente pacienti (costume chirurgicale) - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Halat procedura/vizitator nesteril Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Vieskomfort set lenjerie put din netesut - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- Plassa chirurgicala Optomesh - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 13.12.2018;
- Codofix - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.03.2025;
- Codosil Adhesive - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.12.2018;
- BOM Role cu pliu- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025
- BOM Pungi cu pliu - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025
- BOM Pungi plate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025
- BOM Role plate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025
- BOM Role si Pungi Tyvek pentru sterilizare - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- BOM Hartie de sterilizare – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 26.08.2024;
- BOM Banda sterilizare fara indicatori - declaratie de conformitate nr. 711508 emisa in Polonia la data 25.05.2017;
- BOM Banda sterilizare cu abur - declaratie de conformitate nr. 711508 emisa in Polonia la data 25.05.2017;
- BOM Banda sterilizare Dry Heat - declaratie de conformitate emisa in Polonia in noiembrie 2015;
- SEMPERCARE Green Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERCARE Nitrile Skin 100 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERCARE Nitrile Skin 100 AQL 1.0 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERCARE Nitrile Skin 200 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERCARE Safe + Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERCARE Silk AQL 1.0 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERCARE edition IC Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERMED CLASSIC Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERMED Dermis PF Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERMED Dermis PLUS Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERMED Supreme Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERMED Supreme Duo Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERMED Supreme Green Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERMED Supreme Plus Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- SEMPERMED Synthera Green Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- egru IR Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- egru UV Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;





APTACA S.p.A.

Regione Monforte, 30 - Canelli (Asti) ITALY
TEL. +39 0141/83.50.75 - FAX +39 0141/83.52.92
E-mail: info@aptaca.com - http://www.aptaca.com

Certified Company

UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

Certificate of conformity and quality assurance

Certificato di conformità e di qualità
Certificado de calidad

Esteemed:
Spettabile:
Estimados señores:

AMS 2000 TRADING IMPEX 62 TURTURELELOR STREE

DECEBAL TOWER 2ND FLOOR

- SECTOR 3 030882 BUCHAREST (), ROM

Item code Codice Articolo Código	Lot number Numero Lotto Lote	Expiry date Data di scadenza Caducidad	Commercial Invoice n° D.d.t n° Factura n°
1502	250879	08/2030	000590 of 22/10/2025

Device description / Descrizione Dispositivo / Descripción

Pasteur pipettes 3ml in PE, lenght 150 mm, graduated, in dispenser boxes of 500pcs.

Pipette Pasteur da 3ml in PE, lungh. 150 mm, graduate in scatole dispenser da 500pz.

We hereby declare that the Device in object is realized and tested in compliance with Quality procedures by controls effected with specific methodologies. Aptaca S.p.A. have Quality System certified in accordance with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 Standards. The Device meets the basic requirements of security and conformity provided by current Regulations and Directives.

Si dichiara che il Dispositivo in oggetto è stato realizzato e verificato secondo le procedure di Qualità, con controlli effettuati secondo specifiche metodologie. Aptaca S.p.A. opera con un Sistema Qualità certificato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485. Il Dispositivo risponde ai requisiti essenziali di sicurezza e di conformità previsti dalle Normative e Direttive vigenti.

Declaramos que los Dispositivo mencionados están fabricados y probado conforme con los procedimientos de Calidad, con controles llevados a cabo de acuerdo con metodologías específicas. Aptaca S.p.A. funciona con un Sistemas de gestión de la calidad certificado de conformidad con la norma UNI EN ISO 9001 y UNI CEI EN ISO 13485. El dispositivo cumple con los requisitos esenciales de seguridad y cumplimiento por los reglamentos y directivas en vigor.

The Device, in its integral package and under appropriate storage conditions, has a expiry date of 5 years from manufacturing date.

La validità del Dispositivo, a confezione integra ed in condizioni appropriate di stoccaggio, è stabilita in anni 5 dalla data di fabbricazione.

La fecha de caducidad del Dispositivo, con el embalaje intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento, se establece en 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Certificate date of issue

Data del certificato

Fecha de certificado

22/10/2025



APTACA S.p.A.

Regione Monforte, 30 - Canelli (Asti) ITALY
TEL. +39 0141/83.50.75 - FAX +39 0141/83.52.92
E-mail: info@aptaca.com - http://www.aptaca.com

Certified Company

UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

Certificate of conformity and quality assurance

Certificato di conformità e di qualità
Certificado de calidad

Esteemed:
Spettabile:
Estimados señores:

AMS 2000 TRADING IMPEX 62 TURTURELELOR STREE
DECEBAL TOWER 2ND FLOOR
- SECTOR 3 030882 BUCHAREST (), ROM

Item code Codice Articolo Código	Lot number Numero Lotto Lote	Expiry date Data di scadenza Caducidad	Commercial Invoice n° D.d.t n° Factura n°
1128.03	250412	04/2030	000253 of 30/04/2025

Device description / Descrizione Dispositivo / Descripción

Stoppers with tongues in PE for test tubes Ø12 mm, colour blue
Tappi alettati in polietilene per provette Ø12 mm colore blu

We hereby declare that the Device in object is realized and tested in compliance with Quality procedures by controls effected with specific methodologies. Aptaca S.p.A. have Quality System certified in accordance with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 Standards. The Device meets the basic requirements of security and conformity provided by current Regulations and Directives.

Si dichiara che il Dispositivo in oggetto è stato realizzato e verificato secondo le procedure di Qualità, con controlli effettuati secondo specifiche metodologie. Aptaca S.p.A. opera con un Sistema Qualità certificato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485. Il Dispositivo risponde ai requisiti essenziali di sicurezza e di conformità previsti dalle Normative e Direttive vigenti.

Declaramos que los Dispositivo mencionados están fabricados y probado conforme con los procedimientos de Calidad, con controles llevados a cabo de acuerdo con metodologías específicas. Aptaca S.p.A. funciona con un Sistema de gestión de la calidad certificado de conformidad con la norma UNI EN ISO 9001 y UNI CEI EN ISO 13485. El dispositivo cumple con los requisitos esenciales de seguridad y cumplimiento por los reglamentos y directivas en vigor.

The Device, in its integral package and under appropriate storage conditions, has a expiry date of 5 years from manufacturing date.

La validità del Dispositivo, a confezione integra ed in condizioni appropriate di stoccaggio, è stabilita in anni 5 dalla data di fabbricazione.

La fecha de caducidad del Dispositivo, con el embalaje intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento, se establece en 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Certificate date of issue

Data del certificato
Fecha de certificado

30/04/2025



APTACA S.p.A.

Regione Monforte, 30 - Canelli (Asti) ITALY
TEL: +39 0141/83.50.75 - FAX +39 0141/83.52.92
E-mail: info@aptaca.com - http://www.aptaca.com

Certified Company

UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

Certificate of conformity and quality assurance

Certificato di conformità e di qualità
Certificado de calidad

Esteemed:

Spettabile:

Estimados señores:

AMS 2000 TRADING IMPEX 62 TURTURELELOR STREE

DECEBAL TOWER 2ND FLOOR

- SECTOR 3 030882 BUCHAREST (), ROM

Item code Codice Articolo Código	Lot number Numero Lotto Lote	Expiry date Data di scadenza Caducidad	Commercial Invoice n° D.d.t.n° Factura n°
1202/E	250912	09/2028	000590 of 22/10/2025

Device description / Descrizione Dispositivo / Descripción

Tips Eppendorf type in PP, vol. 5-200 ul, yellow colour, packing 1,000pcs

Puntali tipo Eppendorf in PP, vol. 5-200 ul, colore giallo, confezioni da 1.000pz

We hereby declare that the Device in object is realized and tested in compliance with Quality procedures by controls effected with specific methodologies. Aptaca S.p.A. have Quality System certified in accordance with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 Standards. The Device meets the basic requirements of security and conformity provided by current Regulations and Directives.

Si dichiara che il Dispositivo in oggetto è stato realizzato e verificato secondo le procedure di Qualità, con controlli effettuati secondo specifiche metodologie. Aptaca S.p.A. opera con un Sistema Qualità certificato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485. Il Dispositivo risponde ai requisiti essenziali di sicurezza e di conformità previsti dalle Normative e Direttive vigenti.

Declaramos que los Dispositivo mencionados están fabricados y probado conforme con los procedimientos de Calidad, con controles llevados a cabo de acuerdo con metodologías específicas. Aptaca S.p.A. funciona con un Sistemas de gestión de la calidad certificado de conformidad con la norma UNI EN ISO 9001 y UNI CEI EN ISO 13485. El dispositivo cumple con los requisitos esenciales de seguridad y cumplimiento por los reglamentos y directivas en vigor.

The Device, in its integral package and under appropriate storage conditions, has a expiry date of 3 years from manufacturing date.

La validità del Dispositivo, a confezione integra ed in condizioni appropriate di stoccaggio, è stabilita in anni 3 dalla data di fabbricazione.

La fecha de caducidad del Dispositivo, con el embalaje intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento, se establece en 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Certificate date of issue

Data del certificato

Fecha de certificado

22/10/2025

The Device, in its
from manufacturer
La validità del Dis
data di fabbricazione



APTACA S.p.A.

Regione Monforte, 30 - Canelli (Asti) ITALY
TEL. +39 0141/83.50.75 - FAX +39 0141/83.52.92
E-mail: info@aptaca.com - http://www.aptaca.com

Certified Company

UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

Certificate of conformity and quality assurance

Certificato di conformità e di qualità
Certificado de calidad

Esteemed:

Spettabile:

Estimados señores:

AMS 2000 TRADING IMPEX 62 TURTURELELOR STREE

DECEBAL TOWER 2ND FLOOR

- SECTOR 3 030882 BUCHAREST (), ROM

Item code Codice Articolo Código	Lot number Numero Lotto Lote	Expiry date Data di scadenza Caducidad	Commercial Invoice n° D.d.t n° Factura n°
1202/E	250912	09/2028	000590 of 22/10/2025

Device description / Descrizione Dispositivo / Descripción

Tips Eppendorf type in PP, vol. 5-200 ul, yellow colour, packing 1,000pcs

Puntali tipo Eppendorf in PP, vol. 5-200 ul, colore giallo, confezioni da 1.000pz

We hereby declare that the Device in object is realized and tested in compliance with Quality procedures by controls effected with specific methodologies. Aptaca S.p.A. have Quality System certified in accordance with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 Standards. The Device meets the basic requirements of security and conformity provided by current Regulations and Directives.

Si dichiara che il Dispositivo in oggetto è stato realizzato e verificato secondo le procedure di Qualità, con controlli effettuati secondo specifiche metodologie. Aptaca S.p.A. opera con un Sistema Qualità certificato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485. Il Dispositivo risponde ai requisiti essenziali di sicurezza e di conformità previsti dalle Normative e Direttive vigenti.

Declaramos que los Dispositivo mencionados están fabricados y probado conforme con los procedimientos de Calidad, con controles llevados a cabo de acuerdo con metodologías específicas. Aptaca S.p.A. funciona con un Sistemas de gestión de la calidad certificado de conformidad con la norma UNI EN ISO 9001 y UNI CEI EN ISO 13485. El dispositivo cumple con los requisitos esenciales de seguridad y cumplimiento por los reglamentos y directivas en vigor.

The Device, in its integral package and under appropriate storage conditions, has a expiry date of 3 years from manufacturing date.

La validità del Dispositivo, a confezione integra ed in condizioni appropriate di stoccaggio, è stabilita in anni 3 dalla data di fabbricazione.

La fecha de caducidad del Dispositivo, con el embalaje intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento, se establece en 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Effettuati secondo le norme UNI EN ISO

Certificate date of issue

Data del certificato

Fecha de certificado

22/10/2025

bsi.



By Royal Charter

Certificat de Înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT CALITATII - ISO 13485:2016

Aceasta este pentru a certifica faptul că: **Auxein Medical Private Limited**
Parcela nr. 168.169.170, Faza
IV Sector 57, Zona Industrială
Kundli Sonipat HSIIDC
Sonipat 131 028
Haryana
India

Detine certificatul nr: **MD 701953**

și operează un sistem de management al calității care respectă cerințele ISO 13485:2016 pentru următorul domeniu de aplicare:

Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea de implanturi ortopedice sterile și nesterile, fixatoare externe, instrumente ortopedice, implanturi spinale, implanturi cranio-maxilo-faciale, implanturi personalizate și implanturi de artroscopie.

Pentru și în numele BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Data înregistrării originale: 23-12-2018

Data intrării în vigoare: 23-12-2024

Data ultimei revizuirii: 02-12-2024

Data expirării: 22-12-2027

Pagina: 1 din 2



...making excellence a habit.™



Acest certificat a fost eliberat electronic și rămâne proprietatea BSI și este legat de condițiile contractului.

Un certificat electronic poate fi autentificat online.

Copiile tipărite pot fi validate la www.bsi-global.com/ClientDirectory sau la telefon +91 11 2692 9000.

Clarificări suplimentare cu privire la domeniul de aplicare al acestui certificat și aplicabilitatea cerințelor ISO 13485 2016 pot fi obținute prin consultarea organizației. Acest certificat este valabil numai dacă copiile originale furnizate sunt în setul complet.

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel + 44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, Marea Britanie.

Membre al grupului de companii BSI.

Certificat nr.

MD 701953

Locație

Activități înregistrate

Auxein Medical Private Limited
Parcela nr. 168.169.170, Faza
IV Sector 57, Zona Industrială
Kundli Sonipat HSIIDC
Sonipat 131 028
Haryana
India

Proiectare, dezvoltare și fabricare de implanturi ortopedice sterile și nesterile, fixatoare externe, instrumente ortopedice, implanturi spinale, implanturi cranio-maxilo-faciale, implanturi personalizate și implanturi de artroscopie.

Auxein Medical Private Limited
Unitatea 2
HSIIDC, parcela nr. 157
Faza V, Zona Industrială
Kundli
Sector 56 Sonipat 131 028
Haryana
India

Proiectare, dezvoltare și fabricare de implanturi ortopedice sterile și nesterile, fixatoare externe, instrumente ortopedice, implanturi spinale, implanturi cranio-maxilo-faciale, implanturi personalizate și implanturi de artroscopie.



Data înregistrării originale: 23-12-2018

Data intrării în vigoare: 2024-12-23

Data ultimei revizuirii: 02-12-2024

Data de expirare: 2027-12-22

Pagina: 2 din 2

Acest certificat a fost eliberat electronic și rămâne proprietatea BSI și este legat de condițiile contractului.

Un certificat electronic poate fi autentificat online.

Copiile tipărite pot fi validate la www.bsi-global.com/ClientDirectory sau la telefon +91 11 2692 9000.

Clarificări suplimentare cu privire la domeniul de aplicare al acestui certificat și aplicabilitatea cerințelor ISO 13485:2016 pot fi obținute prin consultarea organizației. Acest certificat este valabil numai dacă copiile originale furnizate sunt în setul complet.

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel + 44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, Marea Britanie.

Membri al grupului de companii BSI.

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Auxein Medical Private Limited
Plot No. 168,169,170, Phase IV
Sector 57, Kundli Industrial Area
Sonipat HSIIDC
Sonipat 131 028
Haryana
India

Holds Certificate No:

MD 701953

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The Design, Development and Manufacture of Sterile & Non-Sterile Orthopaedic Implants, External Fixators, Orthopaedic Instruments, Spinal Implants, Cranio Maxillofacial Implants, Customized Implants & Arthroscopy Implants.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2018-12-23

Latest Revision Date: 2024-12-02

Effective Date: 2024-12-23

Expiry Date: 2027-12-22

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +91 11 2692 9000.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization. This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 701953**

Location

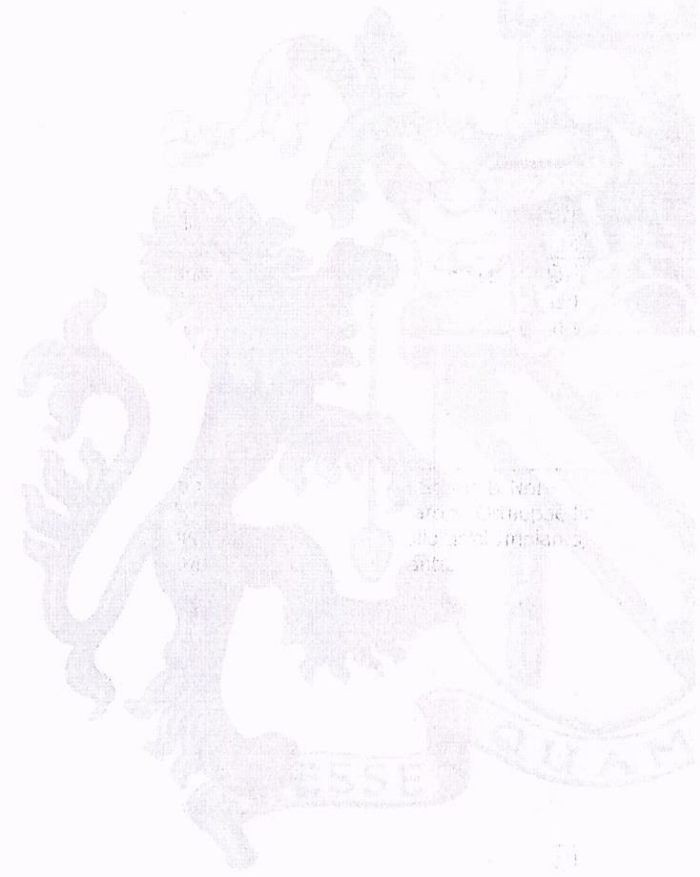
Registered Activities

Auxien Medical Private Limited
Plot No. 168,169,170, Phase IV
Sector 57, Kundli Industrial Area
Sonipat HSIIDC
Sonipat 131 028
Haryana
India

Design, Development and Manufacture of Sterile & Non-Sterile Orthopaedic Implants, External Fixators, Orthopaedic Instruments, Spinal Implants, Cranio Maxillofacial Implants, Customized Implants & Arthroscopy Implants.

Auxien Medical Private Limited
Unit 2
HSIIDC, Plot No. 157
Phase V, Kundli Industrial Area
Sector 56
Sonipat 131 028
Haryana
India

Design, Development and Manufacture of Sterile & Non-Sterile Orthopaedic Implants, External Fixators, Orthopaedic Instruments, Spinal Implants, Cranio Maxillofacial Implants, Customized Implants & Arthroscopy Implants.



Original Registration Date: 2018-12-23

Effective Date: 2024-12-23

Latest Revision Date: 2024-12-02

Expiry Date: 2027-12-22

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +91 11 2692 9000.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization.

This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Declarație de prelungire a MDD

În legătură cu Regulamentul (UE) 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale de diagnostic in vitro, în special în ceea ce privește

- valabilitatea certificatelor eliberate în temeiul Directivei Consiliului 90/385/CEE privind dispozitivele medicale implantabile active (AIMDD) sau Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (MDD) (Certificate pe Directiva) și/sau¹
- conformitatea dispozitivelor și noi ca producători ai acestora cu condițiile pentru continuarea introducerii pe piață și punerea în funcțiune

Denumire producator	CREATE MEDIC CO., LTD.
Adresa producator si detalii contact	2-5-25 Chigasakiminami, Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, 224-0037 Japonia
Numar unic inregistrare (SRN) (daca este disponibil)	JP-MF-000010849

Denumire Reprezentant Autorizat (daca este aplicabil)	Medical Device Safety Service GmbH
Adresa Reprezentant Autorizat si detalii contact	Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania
Numar unic inregistrare (SRN) (daca este disponibil)	DE-AR-000005430

Denumire Organism Notificat (daca este aplicabil)	▪ A se vedea planificarea atasata
Numar Organism Notificat (daca este aplicabil)	▪ A se vedea planificarea atasata
Numar(ere) Certificat pe Directiva pentru care se face aceasta confirmare (daca este aplicabil)	▪ A se vedea planificarea atasata
Data originală de expirare, așa cum este indicată pe Certificatul pe Directiva înainte de prelungirea valabilității (daca este aplicabil)	▪ A se vedea planificarea atasata
Data de încheiere a perioadei de valabilitate/de tranziție prelungite	▪ A se vedea planificarea atasata

¹ Prima condiție nu este aplicabilă în cazul dispozitivelor pentru care procedura de evaluare a conformității în conformitate cu MDD nu a necesitat implicarea unui organism notificat, pentru care declarația de conformitate a fost întocmită înainte de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul regulament necesită implicarea unui organism notificat.



Noi, în calitate de producător, declarăm pe propria noastră răspundere:

- pentru **Certificatul de Directivă** enumerat mai sus (sau a se vedea graficul atașat, dacă sunt mai multe certificate) sunt îndeplinite condițiile pentru prelungirea legală a valabilității, conform articolului 120.2 din MDR și/sau²
- **dispozitivul(ele)** enumerat(e) în graficul atașat și noi, în calitate de producător, respectăm condițiile enumerate la articolul 120.3c din MDR pentru continuarea introducerii pe piață și punerea în funcțiune, și anume prin îndeplinirea următoarelor condiții:

- **Certificatul(ele) pe Directivă** așa cum este enumerate mai sus sau în planificarea atașată
- Certificatul(ele) pe Directivă care acoperă dispozitivul(ele) enumerate(e) a/au fost emis după 27 Mai 2017, era/erau valabil(e) la 26 Mai 2021 și nu au fost retrase ulterior.

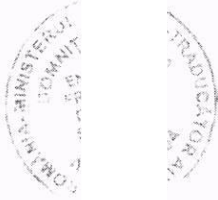
Alegeti declaratiile aplicabile:

- A expirat înainte de 20 martie 2023:
 - Înainte de data inițială de expirare, așa cum este indicată în Certificatul(ele) pe Directivă, noi și organismul notificat am semnat acord(uri) scris(e) în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea paragraf din Anexa VII la prezentul Regulament pentru evaluarea(ările) conformității cu privire la dispozitivul(ele) acoperit(e) de certificatul(ele) expirat(e) sau în ceea ce privește un(ele) dispozitiv(e) destinat(e) să înlocuiască acel/acele dispozitiv(e), sau
 - O Autoritate Competentă a acordat o derogare de la procedura aplicabilă de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din MDR (poate fi furnizată la cerere), sau
 - O Autoritate Competentă a solicitat producătorului, în conformitate cu articolul 97 alineatul (1) din MDR, pentru a efectua procedura de evaluare a conformității aplicabilă (poate fi furnizată la cerere)

Alegeti una dintre urmatoarele afirmatii numai daca a fost acordata de catre o Autoritate Competenta o derogare in conformitate cu articolul 59 alineatul (1) sau a fost facuta o solicitare in conformitate cu articolul 97 alineatul (1):

- Cererea(ile) oficiala(e) adresata(e) organismului notificat în conformitate cu secțiunea 4.3 primul paragraf din Anexa VII MDR pentru evaluarea conformității a/au fost făcute sau va/vor fi depusa(e) de către noi unui organism notificat până la 26 mai 2024 pentru dispozitivul (ele) enumerate(e) în programul atașat sau înlocuitorul său/inlocuitorii lor și acordul(rile) scris(e) semnat(e) va/vor intra în vigoare în conformitate cu secțiunea 4.3, al doilea paragraf din Anexa VII MDR înainte de 26 septembrie 2024.
- Nu intenționăm să depunem o cerere de evaluare a conformității până la 26 mai 2024, prin urmare perioada de tranziție se va încheia pe 26 mai 2024.

² Prima condiție nu este aplicabilă în cazul dispozitivelor pentru care procedura de evaluare a conformității în conformitate cu MDD nu a necesitat implicarea unui organism notificat, pentru care declarația de conformitate a fost întocmită înainte de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul regulament necesită implicarea unui organism notificat.



Traducere din limba engleza

**Declaratie de conformitate EU
cu Regulamentul privind Dispozitivele Medicale 2017/745**

Noi, in calitate de producatori de dispozitive medicale de clasa I, declaram pe propria raspundere ca: dispozitivele medicale mentionate mai jos indeplinesc toate cerintele Regulamentului privind Dispozitivele Medicale (EU) 2017/745

Aceasta Declaratie de conformitate este emisa ca urmare a indeplinirii cerintelor Anexei IV la Regulamentul privind Dispozitivele Medicale (EU) 2017/745 astfel:

A. Producator:

ALL MEDICAL – PAPASTAMOPOULOS P.C.C.
Producator de produse medicale
Nr.TVA. EL800834033
Klisthenous 191, 15344 Gerakas – GRECIA

ALL MEDICAL
Pastamopoulos

B. Dispozitive Medicale:

1. Cearsaf hartie laminat

- UDI-DI Basic: **521301203011PL9Z**
- Denumire produs: **Cearsaf hartie laminat**
- Cod produs: **011PL**
- Clasificare dispozitiv (conform MDR 2017/745 Anexa VIII): **Clasa I**

2. Cearsafuri hartie 2 straturi hartie

- UDI-DI Basic: **521301203012PPAE**
- Denumire produs: **Cearsaf hartie 2 straturi hartie**
- Cod produs: **012PP**
- Clasificare dispozitiv (conform MDR 2017/745 Anexa VIII): **Clasa I**

3. Cearsafuri examinare netesute

- UDI-DI Basic: **521301203013NWAT**
- Denumire produs: **Cearsaf examinare netesut**
- Cod produs: **013NW**
- Clasificare dispozitiv (conform MDR 2017/745 Anexa VIII): **Clasa I**

30.10.2024

Nikos Papastamopoulos
CEO & Director productie
Stampila si semnatura indescifrabila

DECLARATIE DE CONFORMITATE PRODUSE/CONSUMABILE MEDICALE

Factura nr./Data cumpararii: 252367 / 03.11.2025

Cumparator: Spitalul Judetean IS

Producatorul/Distribuitorul:

S.C. MEDIMPACT S.R.L. - Str. Lunetei, nr. 14, 400504 Cluj-Napoca, Cluj - Tel. 0264 430 891, certifica faptul ca acest produs a fost fabricat cu respectarea standardelor europene de calitate si garanteaza cumparatorului/consumatorului ca acest produs si piesele sale componente nu contin defecte de fabricatie sau de material.

Noi, SC MEDIMPACT SRL cu sediul în str. Lunetei Nr.14, Cluj Napoca, Cod Fiscal RO13720895, Certificat de Inregistrare la Registrul Comertului J12/293/2001 asiguram, garantam si declaram pe proprie raspundere conform prevederilor art.5 din Hotarârea Guvernului nr. 1.022/2002 privind regimul produselor si serviciilor care pot pune în pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului ca produsele:

Denumire	Cod	Nr. Serie / Lot	Cantitate
Lot 22 Centura pentru imobilizare pelviana in 3 dimensiuni			10,00

la care se refera aceasta declaratie nu pun in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii, nu produc un impact negativ asupra mediului si sunt conforme cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorilor si cu normele europene în vigoare privitoare la echipamentele medicale (Directiva CE 93/42/EEC, HG54/2009), cu conditia respectarii prescriptiilor privind manipularea, exploatarea, întretinerea, a instructiunilor de utilizare, depozitare si transport prevazute în fisele tehnice si în manualele de utilizare.

WinMENTOR 25.082/1 BDE

S.C. MEDIMPACT S.R.L.

Data: 03.11.2025

F-8.5-10, Rev



CERTIFICAT DE GARANTIE ECHIPAMENTE MEDICALE

Factura nr./Data cumpararii: 252367 / 03.11.2025

Cumparator: Spitalul Judetean IS

Producatorul/Distributorul:

S.C. MEDIMPACT S.R.L. - Str. Lunetei, nr. 14, 400504 Cluj-Napoca, Cluj - Tel. 0264 430 891, certifica faptul ca acest produs a fost fabricat cu respectarea standardelor europene de calitate si garanteaza cumparatorului/consumatorului ca acest produs si piesele sale componente nu contin defecte de fabricatie sau de material.

TERMENUL DE GARANTIE al produselor este indicat in tabelul de mai jos.

Denumire	Cod	Nr. Serie / Lot	Cantitate	Termen Garantie in luni
Lot 22 Centura pentru imobilizare pelviana in 3 dimensiuni			10,00	12

WinMENTOR 25.082/1 BDE

CONDITII DE GARANTIE

- Garantia nu se extinde asupra accesoriilor, consumabilelor, subansamblelor supuse uzurii ca urmare a utilizarii îndelungate a produsului si în general asupra pieselor care prin natura lor sunt de unica utilizare, garantia în cazul acestora expirând în momentul desigilării ambalajului.
- Garantia se refera la repararea sau înlocuirea gratuita a subansamblelor sau pieselor de schimb constatate defecte de catre personalul tehnic autorizat de importator, daca produsul defect se încadreaza în conditiile prezentului certificat.
- Cumparatorul are obligatia de a utiliza produsul si de a-l întreține conform instructiunilor prezentate în manualul de utilizare.

PIERDEREA GARANTIEI

Garantia se pierde la îndeplinirea oricareia dintre conditiile de mai jos:

- Neprezentarea, în momentul solicitării reparatiei, a facturii/bonului fiscal de cumparare a produsului însoțit de prezentul certificat de garantie având toate rubricile completate.
- Nerespectarea de catre cumparator a conditiilor de transport, manipulare, instalare, utilizare si întreținere precizate în prospectele si instructiunile care însoțesc produsul la livrare.
- Modificarea produsului de catre persoane/ firme neautorizate si presteze activitati de service asupra acestui produs.

RO-16320869 J40/5697/2004

TEL: +40372784685 FAX: +40213197722 office@nafka.ro

BUCURESTI, STR. VALEA MERILOR NR. 6, SECTOR 1

RO58BTRL04101202G12019XX - BANCA TRANSILVANIA CONT RO58TREZ7005069XX010373 TREZORERIA MUNICIPIUL BUCURESTI

DECLARATIE DE CONFORMITATE

SC NAFKA GRUP SRL, avand sediul social in Str. Valea Merilor nr. 6, Bucuresti inregistrata la Reg. Comertului J40/5697/2004, CUI: RO16320869, prin reprezentantul sau legal Neacsu Adrian in calitate de Administrator, declaram pe proprie raspundere, cunoscand prevederile art. 292 Cod penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022/2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura NFK2025.....²²⁸² din⁰³ 11.2025 care fac obiectul acestei declaratii de conformitate , nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii , nu produc impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu:

→DIN ISO 9001 :2008

→ Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)

→ Directiva 93/42/EEC Anexa V

→Normele EN ISO 13485 :2003+AC :2009/DIN EN ISO 13485 :2010 - Dispozitive medicale

SC NAFKA GRUP SRL

DIRECTOR

Adrian Neacsu

SAB TRANS CONSULT S.R.L.

Bucuresti – Romania

fax : 0372250048

tel: 0724396666

mail: sabtransconsult@yahoo.com

cont Trezorerie sector 4 Bucuresti

RO54TREZ7045069XXX004086

DECLARATIE DE CONFORMITATE

SAB TRANS CONSULT SRL , avand sediul social la:

Drumul Postalionului 97-10, bl.1, Tr. D, ap. 1, loc. Bucuresti, sector 4, inregistrat la ORC cu nr. J40/20627/2004, CUI: RO17030731, prin reprezentantul sau legal, Serbu Sabin, in calitate de Administrator, declaram pe propria raspundere, cunoscand prevederile art. 292 Cod Penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022/2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura seria SAB nr. 8864 din data de 03.11.2025 , care fac obiectul acestei declaratii de conformitate, nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii, nu produc impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu :

- **DIN EN ISO 9001:2008**
- **Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)**
- **Directiva 93/42 Anexa V**
- **Normele EN ISO 13485:2003 + AC:2009/DIN EN ISO 13485:2010 – Dispozitive medicale**
- **Regulamentul UE privind Dispozitivele medicale nr. 2017/745**

SAB TRANS CONSULT SRL

General Manager/Administrator,

Șerbu Sabin



CERTIFICATE OF CONFORMANCE

We, **77 Elektronika Kft.** hereby certify, that

LabStrip U11 Plus GL

Catalog No.: ANA-9901GL-1

Lot No.:	2542-3233
Released quantity:	800 vials
Manufacturing date (dd.mm.yyyy):	13.08.2025
Expiration date (dd.mm.yyyy):	11.08.2027

Parameters:		Measured results: (ok/nok)	
<i>Specific gravity:</i>	1,000-1,030	ok <input checked="" type="checkbox"/>	nok <input type="checkbox"/>
<i>Leukocytes:</i>	normal-500 Leukos./ μ l	ok <input checked="" type="checkbox"/>	nok <input type="checkbox"/>
<i>Nitrite:</i>	negative-positive	ok <input checked="" type="checkbox"/>	nok <input type="checkbox"/>
<i>pH:</i>	5-9	ok <input checked="" type="checkbox"/>	nok <input type="checkbox"/>
<i>Blood:</i>	negative-300 Erys./ μ l	ok <input checked="" type="checkbox"/>	nok <input type="checkbox"/>
<i>Protein:</i>	negative-500 mg/dl	ok <input checked="" type="checkbox"/>	nok <input type="checkbox"/>
<i>Glucose:</i>	normal-1000 mg/dl	ok <input checked="" type="checkbox"/>	nok <input type="checkbox"/>
<i>Ascorbic Acid:</i>	negative-++	ok <input checked="" type="checkbox"/>	nok <input type="checkbox"/>
<i>Ketones:</i>	negative-+++	ok <input checked="" type="checkbox"/>	nok <input type="checkbox"/>
<i>Urobilinogen:</i>	normal-12 mg/dl	ok <input checked="" type="checkbox"/>	nok <input type="checkbox"/>
<i>Bilirubin:</i>	negative-+++	ok <input checked="" type="checkbox"/>	nok <input type="checkbox"/>

were produced and controlled in accordance with the valid Device Master Records
and Quality System Records.

Signature

Mónika Felső

Head of Reagent Quality Control

29.08.2025

Date (dd.mm.yyyy)

Note:

DECLARATIE

PRIN PREZENTA, TEHNOPLUS MEDICAL SRL DECLARA CA PRODUSELE FURNIZATE CATRE SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA "SF. SPIRIDON" IASI, FACTURA TPM63019/11/11/2025 INDEPLINESC:

CERINTELE LEGISLATIVE CONFORM LEGII 608/2001 PRIVIND EVALUARE CONFORMITATII PRODUSELOR.
ACEST FAPT ESTE ATESTAT DE CERTIFICATELE DE CONFORMITATE EMISE DE PRODUCATOR SI ANEXATE
PREZENTEI ADRESE.

Denumire	Cantitate	U.M.
Paturi incalzire pacient compatibile cu aparatul din dotare Mistral Air MA2220 Lot intrare: 2024000122	300.00	BUC

Locul si data eliberarii:
Bucuresti
11/11/2025



APTACA S.p.A.

Regione Monforte, 30 - Canelli (Asti) ITALY
TEL. +39 0141/83.50.75 - FAX +39 0141/83.52.92
E-mail: info@aptaca.com - http://www.apraca.com

Certified Company

UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

Certificate of conformity and quality assurance

Certificato di conformità e di qualità
Certificado de calidad

Esteemed:

Spettabile:

Estimados señores:

AMS 2000 TRADING IMPEX 62 TURTURELELOR STREE

DECEBAL TOWER 2ND FLOOR

- SECTOR 3 030882 BUCHAREST (), ROM

Item code Codice Articolo Código	Lot number Numero Lotto Lote	Expiry date Data di scadenza Caducidad	Commercial Invoice n° D.d.t n° Factura n°
1202/E	250912	09/2028	000590 of 22/10/2025

Device description / Descrizione Dispositivo / Descripción

Tips Eppendorf type in PP, vol. 5-200 ul, yellow colour, packing 1,000pcs
Puntali tipo Eppendorf in PP, vol. 5-200 ul, colore giallo, confezioni da 1.000pz

We hereby declare that the Device in object is realized and tested in compliance with Quality procedures by controls effected with specific methodologies. Aptaca S.p.A. have Quality System certified in accordance with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 Standards. The Device meets the basic requirements of security and conformity provided by current Regulations and Directives.

Si dichiara che il Dispositivo in oggetto è stato realizzato e verificato secondo le procedure di Qualità, con controlli effettuati secondo specifiche metodologie. Aptaca S.p.A. opera con un Sistema Qualità certificato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485. Il Dispositivo risponde ai requisiti essenziali di sicurezza e di conformità previsti dalle Normative e Direttive vigenti.

Declaramos que los Dispositivo mencionados están fabricados y probado conforme con los procedimientos de Calidad, con controles llevados a cabo de acuerdo con metodologías específicas. Aptaca S.p.A. funciona con un Sistemas de gestión de la calidad certificado de conformidad con la norma UNI EN ISO 9001 y UNI CEI EN ISO 13485. El dispositivo cumple con los requisitos esenciales de seguridad y cumplimiento por los reglamentos y directivas en vigor.

The Device, in its integral package and under appropriate storage conditions, has a expiry date of 3 years from manufacturing date.

La validità del Dispositivo, a confezione integra ed in condizioni appropriate di stoccaggio, è stabilita in anni 3 dalla data di fabbricazione.

La fecha de caducidad del Dispositivo, con el embalaje intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento, se establece en 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Certificate date of issue

Data del certificato

Fecha de certificado

22/10/2025



APTACA S.p.A.

Regione Monforte, 30 - Canelli (Asti) ITALY
TEL. +39 0141/83.50.75 - FAX +39 0141/83.52.92
E-mail: info@aptaca.com - http://www.apata.com

Certified Company

UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

Certificate of conformity and quality assurance

Certificato di conformità e di qualità
Certificado de calidad

Esteemed:

Spettabile:

Estimados señores:

AMS 2000 TRADING IMPEX 62 TURTURELELOR STREE

DECEBAL TOWER 2ND FLOOR

- SECTOR 3 030882 BUCHAREST (), ROM

Item code Codice Articolo Código	Lot number Numero Lotto Lote	Expiry date Data di scadenza Caducidad	Commercial Invoice n° D.d.t n° Factura n°
1001/E	250912	09/2028	000590 of 22/10/2025

Device description / Descrizione Dispositivo / Descripción

Tips Eppendorf type in PP, vol. 50-1000ul, blue colour, packing 1,000pcs

Puntali tipo Eppendorf in PP, vol. 50-1000 ul, colore blu, confezioni da 1.000pz

We hereby declare that the Device in object is realized and tested in compliance with Quality procedures by controls effected with specific methodologies. Aptaca S.p.A. have Quality System certified in accordance with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 Standards. The Device meets the basic requirements of security and conformity provided by current Regulations and Directives.

Si dichiara che il Dispositivo in oggetto è stato realizzato e verificato secondo le procedure di Qualità, con controlli effettuati secondo specifiche metodologie. Aptaca S.p.A. opera con un Sistema Qualità certificato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485. Il Dispositivo risponde ai requisiti essenziali di sicurezza e di conformità previsti dalle Normative e Direttive vigenti.

Declaramos que los Dispositivo mencionados están fabricados y probado conforme con los procedimientos de Calidad, con controles llevados a cabo de acuerdo con metodologías específicas. Aptaca S.p.A. funciona con un Sistemas de gestión de la calidad certificado de conformidad con la norma UNI EN ISO 9001 y UNI CEI EN ISO 13485. El dispositivo cumple con los requisitos esenciales de seguridad y cumplimiento por los reglamentos y directivas en vigor.

The Device, in its integral package and under appropriate storage conditions, has a expiry date of 3 years from manufacturing date.

La validità del Dispositivo, a confezione integra ed in condizioni appropriate di stoccaggio, è stabilita in anni 3 dalla data di fabbricazione.

La fecha de caducidad del Dispositivo, con el embalaje intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento, se establece en 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Certificate date of issue

Data del certificato

Fecha de certificado

22/10/2025

DECLARATIE DE CONFORMITATE PRODUSE INSTRUIRE

Factura nr./Data cumpararii: 252433 / 11.11.2025

Cumparator: Spitalul Judetean IS

Producatorul/Distribuitorul:

S.C. MEDIMPACT S.R.L. - Str. Lunetei, nr. 14, 400504 Cluj-Napoca, Cluj - Tel. 0264 430 891, certifica faptul ca acest produs a fost fabricat cu respectarea standardelor europene de calitate si garanteaza cumparatorului/consumatorului ca acest produs si piesele sale componente nu contin defecte de fabricatie sau de material.

Noi, SC MEDIMPACT SRL cu sediul în str. Lunetei Nr.14, Cluj Napoca, Cod Fiscal RO13720895, Certificat de Inregistrare la Registrul Comertului J12/293/2001 asiguram, garantam si declaram pe proprie raspundere conform prevederilor art.5 din Hotarârea Guvernului nr. 1.022/2002 privind regimul produselor si serviciilor care pot pune în pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului ca produsele:

Denumire	Cod	Nr. Serie / Lot	Cantitate
Masca faciala full face marime L			5,00
Masca faciala full face marime XL			5,00

WinMENTOR 25.082/1 BDE

la care se refera aceasta declaratie nu pun in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii, nu produc un impact negativ asupra mediului si sunt conforme cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorilor si cu normele europene în vigoare privitoare la echipamentele de instruire (Directiva CE 89/336/EEC privind compatibilitatea electromagnetica, standardele tehnice EN 55022 - 1994, EN 50081-1 - 1992, EN 61000-6-2- 1999, EN 55024-1998, EN 61000-4-3-1995), cu conditia respectarii prescriptiilor privind manipularea, exploatarea, întretinerea, a instructiunilor de utilizare, depozitare si transport prevazute în fisele tehnice si în manualele de utilizare, depozitare si transport prevazute in fisele tehnice si in manualele de utilizare.

S.C. MEDIMPACT S.R.L.

Data: 11.11.2025

F-8.5-11, Rev



CERTIFICAT DE GARANTIE CONSUMABILE MEDICALE

Factura nr./Data cumpararii: 252433 / 11.11.2025

Cumparator: Spitalul Judetean IS

Producatorul/Distribuitoarul:

S.C. MEDIMPACT S.R.L. - Str. Lunetei, nr. 14, 400504 Cluj-Napoca, Cluj - Tel. 0264 430 891, certifica faptul ca acest produs a fost fabricat cu respectarea standardelor europene de calitate si garanteaza cumparatorului/consumatorului ca acest produs si piesele sale componente nu contin defecte de fabricatie sau de material.

TERMENUL DE GARANTIE al produselor este indicat in tabelul de mai jos.

Denumire	Cod	Nr. Serie / Lot	Cantitate	Termen Garantie in luni
Masca faciala full face marime L			5,00	12
Masca faciala full face marime XL			5,00	12

WinMENTOR 25.082/1 BDE

CONDITII DE GARANTIE

- Garantia nu se extinde asupra accesoriilor, consumabilelor, subansamblelor supuse uzurii ca urmare a utilizarii îndelungate a produsului si în general asupra pieselor care prin natura lor sunt de unica utilizare, garantia în cazul acestora expirând în momentul desigilării ambalajului.
- Garantia se refera la repararea sau înlocuirea gratuita a subansamblelor sau pieselor de schimb constatate defecte de catre personalul tehnic autorizat de importator, daca produsul defect se încadreaza în conditiile prezentului certificat.
- Cumparatorul are obligatia de a utiliza produsul si de a-l întreține conform instructiunilor prezentate în manualul de utilizare.

PIERDEREA GARANTIEI

Garantia se pierde la îndeplinirea oricăreia dintre conditiile de mai jos:

- Neprezentarea, în momentul solicitării reparatiei, a facturii/bonului fiscal de cumparare a produsului însoțit de prezentul certificat si de garantie având toate rubricile completate.
- Nerespectarea, catre cumparator, a conditiilor de transport, manipulare, instalare, utilizare si întreținere precizate în prezentul certificat si instructiunile care însoțesc produsul la livrare.
- Modificarea produsului de catre persoane/ firme neautorizate si presteze activitati de service asupra acestui produs.



DECLARATIE DE CONFORMITATE

NR.	LLS23222
DATA	13/11/2025
CONTRACT / COMANDA	Comanda 930/07.11.2025. AC 22549/06.06.2023, CTRS 38518/07.11.2025

Noi, **LABORATORIUM LIFE SCIENCE SRL**, cu sediul în Str. JUD. GALAȚI, ORȘ. TÂRGU BUJOR, ABATORULUI, NR.16, CAMERA 2 Nr. 16, BI. CAMERA 2, Tirgu Bujor, Galati, înregistrat la Registrul Comertului cu Certificatul de Înregistrare nr. J2014001339175, asiguram, garantam și declaram pe proprie răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. 1022/2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului ca produsele:

Cod	Descriere	UM	Cant
P_C	AA00008132E01MNZ10 - Lame de microscop Superfrost, albastre	pk50	100.00
A79210051	A79210051 - Pachet lamele CLEARVUE 24x50mm - Conține 2 suportți x 500 lamele Lot intrare: 25315	2x500 buc.	5.00
3053835	3053835 - Lame de secționarea pieselor parafinate Microtom HM 325, profil îngust Lot intrare: 5C0062	pk50	10.00

livrate către **SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA "SF. SPIRIDON" IASI**, la care se refera aceasta declaratie nu pun în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produc impact negativ asupra mediului în condițiile respectării cerințelor de manipulare, transport, depozitare, utilizare evidentiate în fișele tehnice de securitate și sunt fabricate în conformitate cu prevederile standardelor europene, corespunzând cu parametrii de calitate specificați.

ADMINISTRATOR,
LABORATORIUM LIFE
Mihai Pandelescu



Furnizor **G & M 2000 SRL**
CIF/CUI **RO4057646**
Nr. Reg. Com. **J40/14719/93**
Sediul **Ioan Bianu Nr 45**
Loc./Jud. **Sector 1, Bucuresti**
Contul **RO69TREZ7015069XXX002935**
Banca **TREZ.SECT.1**

Cumparator **SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA**
CIF/CUI **4701312**
Nr. Reg. Com.
Sediul **BLD. INDEPENDENTEI, NR.1**
Loc./Jud. **Iasi, Iasi 700106**
Contul
Banca

Declaratie de conformitate

Nr 1285427
Data (ziua, luna, anul) 12/11/2025

Noi, societatea comerciala **G & M 2000 SRL** avand implementat sistem de management conform standardelor ISO 9001, 14001, OHSAS 18001 declaram pe proprie raspundere ca produsele din factura, **Nr. 251100118 din 12/11/2025** livrate catre

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA "SF. SPIRIDON" IASI cu Avizul de insotire a marfii: **1285427** sunt conforme

cu datele din tabelul urmator:

NrCrt	Denumire	UM	Cantiate	Lot / Data fabricarii	In conformitate cu prevederile din ST:	Valabilitate de la data fabricarii (luni)
1	DEZ CLOROM X 200 TB dezinfectant solid pe baza de clor-CPV-33631600-8 201op2 03.11.2025(480 buc) 204op2 05.11.2025(20 buc)	CUTI I	500.00	201op2 03.11.2025(480 buc) 204op2 05.11.2025(20 buc)	Clorom - ST 1/2014	36

Observatii: Plata se va face în termen de maximum 60 zile de la livrare, în contul nostru cu op . In caz de întârziere la plată ne rezervăm dreptul de a calcula diferente de curs valutar.

Factura si conditiile de plata au fost acceptate de beneficiar. FACTURA ESTE INSOTITA DE DECLARATIE DE CONFORMITATE ALTE DOCUMENTE SE ELIBEREAZA LA CERERE

Vanzator

G & M 2000 SRL

Furnizor **G & M 2000 SRL**
CIF/CUI **RO4057646**
Nr. Reg. Com. **J40/14719/93**
Sediul **Ioan Bianu Nr 45**
Loc./Jud. **Sector 1, Bucuresti**
Contul **RO69TREZ7015069XXX002935**
Banca **TREZ.SECT.1**

Cumparator **SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA**
CIF/CUI **4701312**
Nr. Reg. Com.
Sediul **BLD. INDEPENDENTEI, NR.1**
Loc./Jud. **Iasi, Iasi 700106**
Contul
Banca

Declaratie de conformitate

Nr 1285426

Data (ziua, luna, anul) 12/11/2025

Noi, societatea comerciala **G & M 2000 SRL** avand implementat sistem de management conform standardelor ISO 9001, 14001, OHSAS 18001 declaram pe proprie raspundere ca produsele din factura, **Nr. 251100117 din 12/11/2025** livrate catre **SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA "SF. SPIRIDON" IASI** cu Avizul de insotire a marfii: **1285426** sunt conforme datelor din tabelul urmator:

NrCrt	Denumire	UM	Cantiate	Lot / Data fabricarii	In conformitate cu prevederile din ST:	Valabilitate de la data fabricarii (luni)
1	DEZ CLOROM X 200 TB dezinfectant solid pe baza de clor-CPV-33631600-8 195op2 27.10.2025	CUTI I	25.00	195op2 27.10.2025	Clorom - ST 1/2014	36

Observatii: Plata se va face în termen de maximum 60 zile de la livrare, în contul nostru cu op. In caz de întârziere la plată ne rezervăm dreptul de a calcula diferente de curs valutar.

Factura si conditiile de plata au fost acceptate de beneficiar. FACTURA ESTE INSOTITA DE DECLARATIE DE CONFORMITATE ALTE DOCUMENTE SE ELIBEREAZA LA CERERE

Vanzator

G & M 2000 SRL

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
din data de 30.10.2025

Prin prezenta declarăm pe proprie răspundere că, în conformitate cu prevederile Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale, Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivei 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (denumit în cele ce urmează „MDR”), Directiva nr. 93/42/EEC a Consiliului din 14.06.1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003, Regulamentul CE nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009, privind produsele cosmetice, cu modificările și completările ulterioare, Legii 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, precum și în conformitate cu orice alte acte normative naționale sau comunitare relevante, următoarele articole produse de TORUNSKIE ZAKLADI MATERIALOW OPATRUNKOWYCH S.A., TORUN, POLONIA și importate de TZMO ROMANIA S.R.L., în calitate de importator unic autorizat, cu sediul social în Clinceni, Soseaua de Centura nr. 3E, Ilfov corespund tuturor condițiilor de comercializare și utilizare în cadrul Uniunii Europene:

Absorbante igienice:

- o Bella Normal New, Bella Nova, Bella Nova Classic, Bella Nova Maxi - certificat de calitate sanitară, emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.134.2025, valabilitate până la 14.05.2028;
- o Perfecta Slim Green/ Blue/ Rose/ Violet/ Maxi Blue/ Maxi Green/ Night Extra Soft/ Night Silky Dry - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.300.2022, valabilitate până la 13.02.2026;
- o Bella Medica Ultra Normal - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2023, valabilitate până la 24.09.2026;
- o Bella for Teens Ultra Sensitive, Ultra Relax, Ultra Energy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.29.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
- o Bella Herbs Tei, Verbina si Aloe - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.96.2024, valabilitate până la 13.02.2026;
- o Bella Ideale StayDri, StaySoft - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2025, valabilitate până la 28.07.2028;
- o Evita Normal, Evita Ultra Drainette, Evita Ultra Softplait - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.151.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
- o Bella BIO Based Normal, Long, Night - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.296.2024, valabilitate până la 24.09.2027;

Absorbante igienice zilnice:

- o Bella Medica Panty Ultra - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2023, valabilitate până la 24.09.2026;
- o Bella Panty Classic - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.390.2024, valabilitate până la 13.01.2028;
- o Bella Panty Aroma Fresh, Aroma Relax, Bella Panty Sensitive, Bella Panty Sensitive Elegance - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.287.2023, valabilitate până la 28.11.2026;
- o Bella Panty Light Aroma, Light Sensitive - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.293.2024, valabilitate până la 24.09.2027;
- o Bella Panty Soft, Soft Comfort, Panty New - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.137.2025, valabilitate până la 14.05.2028;
- o Bella Panty Soft Doo - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.194.2024, valabilitate până la 05.09.2027;
- o Bella for Teens Sensitive, Relax, Energy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.29.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
- o Bella Panty Herbs Tei, Verbina si Aloe - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.97.2024, valabilitate până la 13.02.2026;
- o Bella Panty Ideale - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.242.2025, valabilitate până la 28.07.2028;
- o Panty Evita Classic Fit - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.151.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
- o Panty Intima Normal & Large - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0270/21/C, valabilitate până la 13.02.2026;
- o Bella BIO Based Normal - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.295.2024, valabilitate până la 24.09.2027;

Tampoane igienice interne fara aplicator:

- o Tampo Bella Mini, Tampo Bella Regular, Tampo Bella Super, Tampo Bella Super Plus - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.28.2024, valabilitate până la 08.04.2027;

Produse absorbante si alege igienice pentru incontinenta:

- o Seni Basic, Seni Classic Basic - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 05.05.2021;
- o Seni Classic AIR, Seni Classic Plus AIR - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 29.09.2021;
- o Seni Standard AIR, Standard Plus AIR - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 22.04.2021;
- o Seni Super, Seni Super Plus, Seni Super Teio, Seni Super Quatro - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 27.01.2025;
- o Seni Optima Super - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 22.04.2021;
- o Seni V - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 05.05.2021;
- o Seni Active, Seni Active Normal, Seni Active Plus, Seni Active Classic - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 17.05.2021;
- o Seni Kids - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
- o San Seni - Normal, Uni, Maxi, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 22.04.2021;
- o Seni Fix Plus chilot de sustinere - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
- o Seni Lady Slim Micro, Micro Plus, Mini, Mini Plus, Normal, Extra - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
- o Seni Lady Extra Plus, Super, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
- o Bella Control Discreet Micro, Mini, Normal, Extra, Super, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
- o Bella Control Pants Medium, Large - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
- o Seni Man - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
- o Alege igienice SENI SOFT BASIC, NORMAL - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
- o Alege igienice SENI SOFT SUPER - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 22.04.2021;

Produse cosmetice pentru probleme de incontinenta SENI CARE:

- o Seni Care Crema 3 in 1 - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1306950/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Spuma - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1206280/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Lotiune curatare - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1306961/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Crema cu oxid de zinc - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1288244/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Crema cu arginina - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1288176/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Gel activant - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1307048/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Crema cu urea - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1288117/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Emulsie - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1306995/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Ulei - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1307005/2013 la data de 07.07.2013;
- o Seni Care Neutralizator - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.115.2023 valabil până la data de 29.01.2027;
- o Seni Care Lavete „air-laid” - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0194/18/C valabil până la data de 02.09.2021;
- o Seni Care Manusi igienice si nelimitate - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.79.2024 valabil până la data de 23.05.2027;
- o Seni Care Manusi laminate - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.72.2024 valabil până la data de 23.05.2027;
- o Seni Care Bavete - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 13.03.2025;
- o Servetele umede Seni Care - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. 1308651 la data 23.07.2013;
- o Servetele umede Seni Care Classic - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. 2491366 la data 19.07.2017;

Scutece absorbante si alege igienice pentru copii Bella Baby Happy si Panda:

- o Scutece Bella Baby Happy Before NB, Newborn, Mini, Midi, Maxi, Maxi Plus, Junior, Junior Extra, certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0333/21/C, valabilitate până la data 23.01.2025;
- o Scutece Bella Baby Happy Soft&Delicate Before NB, Newborn, Mini, Midi, Maxi, Maxi Plus, Junior, Junior Extra, certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.246.2023, valabilitate până la data 26.09.2026;
- o Scutece Bella Baby Happy Nano, Micro certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.246.2023, valabilitate până la data 26.09.2026;
- o Scutece Panda Midi, Panda Maxi, Panda Junior, New born, Mini certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.109.2023, valabilitate până la data 26.04.2026;
- o Scutece chilotel pentru copii Happy Pants Midi, Maxi, Junior certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.217.2025, valabilitate până la data 11.07.2028;
- o Alege igienice absorbante Happy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.180.2025, valabilitate până la data 12.06.2028;
- o Alege igienice absorbante Panda - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.152.2024, valabilitate până la 25.07.2027;

Servetele umede pentru copii Bella Baby Happy si Panda:

- o Servetele umede Bella Baby Happy Sensitive, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.73.2025, valabilitate până la data 21.10.2028;
- o Servetele umede Bella Baby Happy vitamina E si alantoina, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.71.2025, valabilitate până la data 21.10.2028;
- o Servetele umede Bella Baby Happy lapte si miere, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.42.2025, valabilitate până la data 11.07.2028;
- o Servetele umede Bella Baby Happy bambac si matase, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.72.2025, valabilitate până la data 21.10.2028;
- o Servetele umede Panda certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.74.2025, la 21.10.2028.

Produse cosmetice pentru copii Happy Natural Care

- o Gel de dus Happy - certificat de inregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1206242/2013 la data de 07.07.2013;

Produse din vata:

- o Bețisoare igienice bambac Bella Cotton, Bella Baby Happy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.223.2025, valabilitate până la 11.07.2028;
- o Dischete mamare MAMMA - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.239.2023, valabilitate până la data 24.09.2026;
- o Dischete mamare MAMMA Comfort - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.150.2024, valabilitate până la data 25.07.2027;
- o Dischete demachiantă Bella Cotton, Bella Cotton BIO - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.147.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
- o Vata din bambac Bella Cotton - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.285.2023, valabilitate până la data de 28.11.2026;
- o Dischete demachiantă bambac Bella Cotton Care cu extracte naturale - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.149.2024, valabil până la data de 25.07.2027;
- o Bețisoare igienice bambac cu extract de aloe Bella Cotton Care - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.148.2024, valabil până la data 25.07.2027;

Produse din hârtie:

- o Batistute hartie universale Happy, Bella No.1, Medica - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.6041.171.2022, valabil până la 15.08.2025;
- o Batistute hartie universale Happy, Bella No.1 - certificat de calitate sanitară emis în Ucraina, cu nr. F.FB.60412.216.2025 valabil până la 11.07.2028;
- o Servetele umede demachiante Bella - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60410.42.2023, valabilitate până la data de 23.05.2026;

Produse pentru igiena intima:

- o Servetele umede intime Medica - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60410.100.2023, valabilitate până la data 30.11.2026;
- o Servetele umede intime Bella Sensitive - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia, cu nr. F.FB.60410.44.2024, valabil până la data 05.09.2027;
- o Bella Săpun lichid intim Sensitive - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia, cu nr. 2471078, la data 22.06.2017;
- o Bella Săpun lichid intim Hydro Natural - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia, cu nr. 2471069, la data 22.06.2017;

Produse cosmetice din gama EVA NATURA:

- o Eva Natura Balsam hidratant pentru picioare - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1242731 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Crema de îngrijire pentru mâini și unghii cu biocomplex de in - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1238016 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Spumant de baie relaxant cu ulei de brad - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1140503 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
- o Eva Natura Spumant de baie regenerant cu ulei de lavandă - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1140506 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
- o Eva Natura Spumant de baie hidratant cu biocomplex de in - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1140499 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
- o Eva Natura Sare de baie cu ulei de pin - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2002910 la data 11.08.2015;
- o Eva Natura Sare de baie cu biocomplex de in - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2002913 la data 11.08.2015;
- o Eva Natura Sare de baie cu ulei de lavandă - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2002929 la data 11.08.2015;
- o Eva Natura Sare de baie pentru picioare cu 30% uree - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 3623606 la data 09.03.2021;
- o EVA Dermo Gel de dus crema - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2536123 la data 06.11.2017;
- o EVA Dermo Peeling enzimatic - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2208570 la data 02.07.2016;
- o EVA Dermo Emulsie micelara - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2208571 la data 02.07.2016;
- o EVA Dermo Crema masca antiirid pentru noaptea - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2208565 la data 02.07.2016;
- o EVA Dermo Crema de zi antiirid - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2208564 la data 02.07.2016;
- o Eva Dermo crema de mâini - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2536126 la data 24.09.2017;

- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe rosii – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4093929 la data 03.11.2022;
- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe albastre – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4093968 la data 03.11.2022;
- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe portocalii – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4093939 la data 03.11.2022;
- o Eva Natura Spuma pentru igiena intima cu biocomplex de in – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 3899149 la data 22.02.2022;
- o Eva Natura Spuma pentru igiena intima cu probiotice – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 3899147 la data 22.02.2022;
- o EVA NATURA Sampson uscat cu biocomplex de in – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 3979345 la data 21.06.2022;
- o Eva Natura Sapun lichid crema Trandafir salbatic & Albatrele – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149389 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Aloe&Musetel – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149360 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Lavanda&Ceni Verde – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149392 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Vita, E si D pantenol – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149369 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Masline&Lamaie – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149349 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura PURE Sapun lichid Chihlimbar – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4126935 la data 18.12.2022;
- o Eva Natura PURE Sapun lichid In – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4126936 la data 18.12.2022;
- o Eva Natura PURE Sapun lichid Coadă-calulu – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4126937 la data 18.12.2022;
- **Alzeze My Friend:**
- Alzeze igiene My friend - certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr HZ/C/00392/11 la data 24.02.2014;
- **Produse medicale din gama „MATOPAT”:**
- o Compresse nesterile din tifon Matocomp, comprese din netesut Matovlies, comprese Absorba, Abdoma – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Compresse sterile tifon Matocomp, comprese din netesut Matovlies, comprese Absorba – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Fesi tifon Matopat Standard- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 17.05.20213;
- o Tifon Matocomp - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 05.07.2024;
- o Tupfer tampoane din tifon - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 05.07.2024;
- o Matocell rolouri dentare – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Benzi adezive Plastovis – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Benzi adezive Plastofix – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Benzi adezive Plastopore – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Benzi adezive Plastosilk – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Pansamente sterile autoadezive Fixopore F, – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Pansamente sterile adezive Fixopore S, pentru fixarea branlei Cannula Plast, Cannula F - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 15.09.2021;
- o Pansamente sterile pentru fixare branla cannula Plast - declaratie de conformitate emisa in Italia la data 31.10.2023;
- o Medisorb A pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb B pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb C pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb D pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb E pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb F pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb G pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb H pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb I pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb J pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb K pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb L pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb M pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb N pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb O pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb P pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb Q pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb R pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb S pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb T pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb U pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb V pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb W pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb X pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb Y pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb Z pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Bandaje elastice Matopat Universal, Matofix Cohesive – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Bandaj Gipsat Gipsset, bandaj tubular Tubula - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Vata ortopedica Matosoft Syntetic - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Mănuși examinare latex nesterile Ambulex - declaratie de conformitate emisa la data 22.04.2021;
- o Mănuși examinare latex nesterile Ambulex P - declaratie de conformitate emisa la data 9.05.2022;
- o Manusi examinare vinil - declaratie de conformitate emisa la data de 29.04.2021;
- o Manusi examinare nitril Ambulex albe - declaratie de conformitate emisa la data de 18.05.2022;
- o Manusi examinare nitril Ambulex albastre - declaratie de conformitate emisa la data de 01.07.2021;
- o Manusi examinare nitril Ambulex violet - declaratie de conformitate emisa la data de 22.04.2021;
- o Manusi chirurgicale Surgilex si Surgilex Plus - declaratie de conformitate emisa la data de 21.02.2019;
- o Manusi chirurgicale sterile Pristeen pudrate, neprate - declaratie de conformitate emisa la data de 23.08.2017;
- o Plasturi de consum Matopat Tatto, Happy, Classic, Aqua – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.08.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Universal, Family - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data de 21.08.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Transparent - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data de 21.08.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus S - declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 05.03.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus M - declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 24.05.2023;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus L - declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 05.03.2024;
- o Matodrape campuri, camp extremitati nesterile – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.05.2021;
- o Matodrape campuri nesterile, camp cu deschidere, cu fanta, cu taieturi, cu pungi – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 08.10.2024;
- o Matodrape Husa protectie cabluri Camera Cover, Husa Mayo, aleze absorbante Matodrape, Camp picior, organizator cabluri – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodrape camp steril pentru picior – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Matodrape campuri sterile, netesut-film – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.05.2021;
- o Matodrape film incizie - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Campuri si seturi sterile din netesut Matodrape – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Seturi de procedura sterile Matoset – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Matoset Instrumente clasa Is - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset Instrumente clasa Is partea II - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset Instrumente clasa Ila - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset seturi chirurgicale sterile clasa Is - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Masti chirurgicale Surgimask - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 19.07.2024;
- o Bonete Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Botosi Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat chirurgical nesteril Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat chirurgical steril Matodress Standard si Standard Plus - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halate chirurgicale Matodress Perfect, Perfect Plus, Standard, Standard Plus - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halate procedura Matodress Standard - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodress halat pacient - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodress echipamente pacient (costume chirurgicale) - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat procedura/visitator nesteril Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Vlieskomfort set lenjerie pat din netesut - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 13.12.2018;
- o Plassa chirurgicale Optomesh - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.03.2025;
- o Codofix - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.03.2025;
- o Codosil Adhesive - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.12.2018;
- o BOM Role cu pliu - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Pungi cu pliu - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Pungi plate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Role plate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Role si Pungi Tyvek pentru sterilizare - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Hartie de sterilizare - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 26.08.2024;
- o BOM Banda sterilizare fara indicatori - declaratie de conformitate nr. 711508 emisa in Polonia la data 25.05.2017;
- o BOM Banda sterilizare cu abur - declaratie de conformitate nr. 711508 emisa in Polonia la data 25.05.2017;
- o BOM Banda sterilizare Dry Heat - declaratie de conformitate emisa in Polonia in noiembrie 2015;
- o SEMPERCARE Green Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 100 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 100 AQL 1.0 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 200 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Safe + Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Silk AQL 1.0 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE edition IC Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED CLASSIC Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Derma PF Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Derma PLUS Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Duo Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Green Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Plus Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Green Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o ale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o cale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;



DECLARATIE DE CONFORMITATE

din data de 30.10.2025

Prin prezenta declarăm pe proprie răspundere că, în conformitate cu prevederile Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale, Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivei 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (denumit în cele ce urmează „MDR”), Directiva nr. 93/42/EEC a Consiliului din 14.06.1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009, privind produsele cosmetice, cu modificările și completările ulterioare, Legii 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, precum și în conformitate cu orice alte acte normative naționale sau comunitare relevante, următoarelor articole produse de TORUNSKIE ZAKLADY MATERIALOW OPATRUNKOWYCH S.A., TORUN, POLONIA și importate de TZMO ROMANIA S.R.L., în calitate de importator unic autorizat, cu sediul social în Clinceni, Soseaua de Centura nr. 3E, Ilfov corespund tuturor condițiilor de comercializare și utilizare în cadrul Uniunii Europene:

- **Absorbante igienice:**
 - o Bella Normal New, Bella Nova, Bella Nova Classic, Bella Nova Maxi- certificat de calitate sanitară, emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.134.2025, valabilitate până la 14.05.2025;
 - o Perfecta Slim Green/Blue/Rose/Violet/Maxi Blue/Maxi Green/Night Extra Soft/Night Silky Drai- certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.300.2022, valabilitate până la 13.02.2026;
 - o Bella Medica Ultra Normal- certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2023, valabilitate până la 24.09.2026;
 - o Bella for Teens Ultra Sensitive, Ultra Relax, Ultra Energy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.29.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
 - o Bella Herbs Tei, Verbina si Aloe - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.96.2024, valabilitate până la 13.02.2026;
 - o Bella Ideale StayDrai, StaySofti - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2025, valabilitate până la 28.07.2028;
 - o Evita Normal, Evita Ultra Drai, Evita Ultra Softplai - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.151.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
 - o Bella BIO Based Normal, Long, Night - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.296.2024, valabilitate până la 24.09.2027;
- **Absorbante igienice zilnice:**
 - o Bella Medica Panty Ultra- certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2023, valabilitate până la 24.09.2026;
 - o Bella Panty Classic - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.390.2024, valabilitate până la 13.01.2028;
 - o Bella Panty Arom Fresh, Aroma Relax, Bella Panty Sensitive, Bella Panty Sensitive Elegance - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.287.2023, valabilitate până la 28.11.2026;
 - o Bella Panty Light Aroma, Light Sensitive - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.293.2024, valabilitate până la 24.09.2027;
 - o Bella Panty Soft, Soft Comfort, Panty New - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.194.2024, valabilitate până la 05.09.2027;
 - o Bella Panty Soft Deo - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.137.2025, valabilitate până la 14.05.2028;
 - o Bella Panty Soft Duo - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.194.2024, valabilitate până la 05.09.2027;
 - o Bella for Teens Sensitive, Relax, Energy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.29.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
 - o Bella Panty Herbs Tei, Verbina si Aloe - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.97.2024, valabilitate până la 13.02.2026;
 - o Bella Panty Ideale - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.242.2025, valabilitate până la 28.07.2028;
 - o Panty Evita Classic Fit - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.151.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
 - o Panty Intima Normal & Large - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0270/21/C, valabilitate până la 13.02.2026;
 - o Bella BIO Based Normal - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.295.2024, valabilitate până la 24.09.2027;
- **Tampoane igienice interne fara aplicator:**
 - o Tampo Bella Mini, Tampo Bella Regular, Tampo Bella Super, Tampo Bella Super Plus - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.28.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
- **Produse absorbante si aleze igienice pentru incontinență:**
 - o Seni Basic, Seni Classic Basic - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 05.05.2021;
 - o Seni Classic AIR, Seni Classic Plus AIR - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 29.09.2021;
 - o Seni Standard AIR, Standard Plus AIR - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 22.04.2021;
 - o Seni Super, Seni Super Plus, Seni Super Tri, Seni Super Quatro - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 27.01.2025;
 - o Seni Optima Super - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 22.04.2021;
 - o Seni V - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 05.05.2021;
 - o Seni Active, Seni Active Normal, Seni Active Plus, Seni Active Classic - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 17.05.2021;
 - o Seni Kids - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
 - o San Seni- Normal, Uni, Maxi, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 22.04.2021;
 - o Seni Fix Plus chilot de sustinere - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
 - o Seni Lady Slim Micro, Micro Plus, Mini, Mini Plus, Normal, Extra - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
 - o Seni Lady Extra Plus, Super, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
 - o Bella Control Discreet Micro, Mini, Normal, Extra, Super, Plus- declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
 - o Bella Control Pants Medium, Large - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
 - o Seni Man - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
 - o Aleze igienice SENI SOFT BASIC, NORMAL - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
 - o Aleze igienice SENI SOFT SLIPER - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 22.04.2021;
- **Produse cosmetice pentru probleme de incontinență SENI CARE:**
 - o Seni Care Crema 3 in 1 - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1306950/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Spuma - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1206280/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Lotiune curatare - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1306961/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Crema cu oxid de zinc - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1288244/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Crema cu arginina - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1288176/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Gel activant - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1307048/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Crema cu urea - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1288117/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Emulsie - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1306995/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Ulei - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1307005/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Neutralizator - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. F.FB.60410.115.2023 valabil până la data de 29.01.2027;
 - o Seni Care Lavete, air-laid - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0194/18/C valabil până la data de 02.09.2021;
 - o Seni Care Manusi igienice si nelaminate - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. F.FB.60412.79.2024 valabil până la data de 23.05.2027;
 - o Seni Care Manusi laminate - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. F.FB.60412.72.2024 valabil până la data de 23.05.2027;
 - o Seni Care Bavete - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 13.03.2025;
 - o Servetele umede Seni Care - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. 1308651 la data 23.07.2013;
 - o Servetele umede Seni Care Classic - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. 2491366 la data 19.07.2017;
- **Scutec absorbante si aleze igienice pentru copiii Bella Baby Happy si Panda:**
 - o Scutec Bella Baby Happy Before NB, Newborn, Mini, Midi, Maxi, Maxi Plus, Junior, Junior Extra, certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0333/21/C, valabilitate până la data 23.01.2025;
 - o Scutec Bella Baby Happy Soft&Delicate Before NB, Newborn, Mini, Midi, Maxi, Maxi Plus, Junior, Junior Extra, certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. F.FB.60412.246.2023, valabilitate până la data 26.09.2026;
 - o Scutec Bella Baby Happy Nano, Micro certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. F.FB.60412.246.2023, valabilitate până la data 26.09.2026;
 - o Scutec Panda Midi, Panda Maxi, Panda Junior, New born, Mini certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. F.FB.60412.109.2023, valabilitate până la data 26.04.2026;
 - o Scutec chilolet pentru copii Happy - pants Midi, Maxi, Junior certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. F.FB.60412.217.2025, valabilitate până la data 11.07.2028;
 - o Aleze igienice absorbante Happy - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. F.FB.60412.180.2025, valabilitate până la data 12.06.2028;
 - o Aleze igienice absorbante Panda - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. F.FB.60412.152.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
- **Servetele umede pentru copiii Bella Baby Happy si Panda:**
 - o Servetele umede Bella Baby Happy Sensitive, certificat de calitate emisa în Polonia cu nr. F.FB.60410.73.2025, valabilitate până la data 21.10.2028;
 - o Servetele umede Bella Baby Happy vitamina E si alantoina, certificat de calitate emisa în Polonia cu nr. F.FB.60410.71.2025, valabilitate până la data 21.10.2028;
 - o Servetele umede Bella Baby Happy lapte si miere, certificat de calitate emisa în Polonia cu nr. F.FB.60410.42.2025, valabilitate până la data 11.07.2028;
 - o Servetele umede Bella Baby Happy bumbac si matase, certificat de calitate emisa în Polonia cu nr. F.FB.60410.72.2025, valabilitate până la data 21.10.2028;
 - o Servetele umede Panda certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. F.FB.60410.74.2025, la 21.10.2028.
- **Produse cosmetice pentru copiii Happy Natural Care**
 - o Gel de dus Happy - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1206242/2013 la data de 07.07.2013;
- **Produse din vata:**
 - o Bețisoare igienice bumbac Bella Cotton, Bella Baby Happy - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia, cu nr. F.FB.60412.223.2025, valabilitate până la 11.07.2028;
 - o Dischete mamare MAMMA - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia, cu nr. F.FB.60412.239.2023, valabilitate până la data 24.09.2026;
 - o Dischete mamare MAMMA Comfort - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia, cu nr. F.FB.60412.150.2024, valabilitate până la data 25.07.2027;
 - o Dischete demachiante Bella Cotton, Bella Cotton BIO - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia, cu nr. F.FB.60412.147.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
 - o Vata din bumbac Bella Cotton - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. F.FB.60412.285.2023, valabilitate până la data de 28.11.2026;
 - o Dischete demachiante bumbac Bella Cotton Care cu extracte naturale - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia, cu nr. F.FB.60412.149.2024, valabil până la data de 25.07.2027;
 - o Bețisoare igienice bumbac cu extract de aloe Bella Cotton Care - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia cu nr. F.FB.60412.148.2024, valabil până la data 25.07.2027;
- **Produse din hârtie:**
 - o Batistute hartie universale Happy, Bella No.1, Medica - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia, cu nr. F.FB.6041.171.2022, valabil până la 15.08.2025;
 - o Batistute hartie universale Happy, Bella No.1 - certificat de calitate sanitară emisa în Ucraina, cu nr. F.FB.60412.216.2025 valabil până la 11.07.2028;
 - o Servetele umede demachiante Bella - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia, cu nr. F.FB.60410.42.2023, valabilitate până la data de 23.05.2026;
- **Produse pentru igiena intima:**
 - o Șervețele umede intime Medica - certificat de calitate sanitară emisa în Polonia, cu nr. F.FB.60410.100.2023, valabilitate până la data 30.11.2026;
 - o Șervețele umede intime Bella Sensitive- certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia, cu nr. F.FB.60410.44.2024, valabil până la data 05.09.2027;
 - o Bella Săpun lichid intim Sensitive - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia, cu nr. 2471078, la data 22.06.2017;
 - o Bella Săpun lichid intim Hydro Natural - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia, cu nr. 2471069, la data 22.06.2017;
- **Produse cosmetice din gama EVA NATURA:**
 - o Eva Natura Balsam hidratant pentru picioare - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1242731 la data 07.07.2013;
 - o Eva Natura Crema de îngrijire pentru mâini - unghii cu biocomplex de in - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1238016 la data 07.07.2013;
 - o Eva Natura Spumant de baie relaxant cu ulei de brad - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1140503 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
 - o Eva Natura Spumant de baie regenerant cu ulei de lavandă - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1140506 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
 - o Eva Natura Spumant de baie hidratant cu biocomplex de in - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 1140499 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
 - o Eva Natura Sare de baie cu ulei de pin - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2002910 la data 11.08.2015;
 - o Eva Natura Sare de baie cu biocomplex de in - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2002913 la data 11.08.2015;
 - o Eva Natura Sare de baie cu ulei de lavandă - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2002929 la data 11.08.2015;
 - o Eva Natura Sare de baie pentru picioare cu 30% uree - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 3623606 la data 09.03.2021;
 - o EVA Dermo Gel de dus crema - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2536123 la data 06.11.2017;
 - o EVA Dermo Peeling enzimatic - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2208570 la data 02.07.2016;
 - o EVA Dermo Emulsie micelara - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2208571 la data 02.07.2016;
 - o EVA Dermo Crema masca antiirid pentru noapte - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2208565 la data 02.07.2016;
 - o EVA Dermo Crema de zi antiirid - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2208564 la data 02.07.2016;
 - o Eva Dermo crema de mâini - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emisa în Polonia cu nr. 2536126 la data 24.09.2017;

- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe rosii – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4093929 la data 03.11.2022;
- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe albastre – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4093968 la data 03.11.2022;
- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe portocalii – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 3899149 la data 22.02.2022;
- o Eva Natura Spuma pentru igiena intima cu biocomplex de in – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 3899147 la data 22.02.2022;
- o EVA NATURA Sampoana uscat cu biocomplex de in – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 3979345 la data 21.06.2022;
- o Eva Natura Sapun lichid crema Trandafir salbatic & Albastre – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149389 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Aloe&Musetel – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149360 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Lapte&Miere – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149354 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Lavanda&Ceai Verde – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149392 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Vit. E si D pantenol – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149369 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Masline&Lamaie – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 1149349 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura PURE Sapun lichid Chihlimbar – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4126935 la data 18.12.2022;
- o Eva Natura PURE Sapun lichid In – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4126936 la data 18.12.2022;
- o Eva Natura PURE Sapun lichid Coadă-calului – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr 4126937 la data 18.12.2022;
- **Aleze My Friend:**
- Aleze igiene My friend – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emis in Polonia cu nr HZ/C/00392/11 la data 24.02.2014;
- **Produse medicale din gama „MATOPAT”:**
- o Compresse nesterile din tifon Matocomp, comprese din netesut Matovlies, comprese Absorba, Abdoma – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Compresse sterile tifon Matocomp, comprese din netesut Matovlies, comprese Absorba – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Fesi tifon Matopat Standard- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 17.05.20213;
- o Tifon Matocomp – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 05.07.2024;
- o Tupfer tamponae din tifon – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 05.07.2024;
- o Matocell rului dentare – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Benzi adezive Plastovis – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Benzi adezive Plastofix – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Benzi adezive Plastopur – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Benzi adezive Plastosilk – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Pansamente sterile autoadeziv Fixopore F – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Pansamente sterile adezive Fixopore S, pentru fixarea branlei Cannula Plast, Cannula F - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 15.09.2021;
- o Pansamente sterile pentru fixare branla cannula Plast - declaratie de conformitate emisa in Italia la data 31.10.2023;
- o Medisorb A pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb F pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb G pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb H pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb P pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 15.09.2021;
- o Medisorb P Plus pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 13.12.2018;
- o Medisorb Silver pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.07.2020;
- o Medisorb R Membrana, Medisorb R Pudra pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 23.07.2020;
- o Medisorb R Ag pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 23.07.2020;
- o Bandaje elastice Matopat Universal, Matofix Cohesive – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Bandaj Gipsat Gipsset, bandaj tubular Tubula - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Vata ortopedica Matosoft Syntetic - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Mănuși examinare latex nesterile Ambulex - declaratie de conformitate producător emisa la data 22.04.2021;
- o Mănuși examinare latex nesterile Ambulex P - declaratie de conformitate producător emisa la data 9.05.2022;
- o Manusi examinare vinil - declaratie de conformitate producator emisa la data de 29.04.2021;
- o Manusi examinare nitril Ambulex albe - declaratie de conformitate producator emisa la data de 18.05.2022;
- o Manusi examinare nitril Ambulex albastre - declaratie de conformitate producator emisa la data de 01.07.2021;
- o Manusi examinare nitril Ambulex violet - declaratie de conformitate producator emisa la data de 22.04.2021;
- o Manusi chirurgicale Surgilex si Surgilex Plus - declaratie de conformitate producator emisa la data de 21.02.2019;
- o Manusi chirurgicale sterile Pristen pudrate, neprate - declaratie de conformitate producator emisa la data de 23.08.2017;
- o Plasturi de consum Matopat Tatto, Happy, Classic, Aqua – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.08.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Universal, Family - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data de 21.08.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Transparent - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data de 21.08.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus S – declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 05.03.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus M – declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 24.05.2023;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus L – declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 05.03.2024;
- o Matodrape campuri, camp extremitati nesterile – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.05.2021;
- o Matodrape campuri nesterile, camp cu deschidere, cu fanta, cu taieturi, cu pungi – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 08.10.2024;
- o Matodrape Husa protectie cabluri Camera Cover, Husa Mayo, aleze absorbante Matodrape, Camp picior,organizator cabluri – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodrape camp steril pentru picior – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Matodrape campuri sterile, netesut-film – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.05.2021;
- o Matodrape film incizie - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Campuri si seturi sterile din netesut Matodrape – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Seturi de procedura sterile Matoset – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Matoset Instrumente clasa Is - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset Instrumente clasa Is partea II - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset Instrumente clasa Ila - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset seturi chirurgicale sterile clasa Is - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Masti chirurgicale Surgimask - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 19.07.2024;
- o Bonete Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Botosi Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat chirurgical nesteril Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat chirurgical steril Matodress Standard si Standard Plus - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halate procedura Matodress Perfect, Perfect Plus, Standard, Standard Plus - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halate procedura Matodress Standard - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodress halat pacient - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodress echipamente pacienti (costume chirurgicale) - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat procedura/vizitator nesteril Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Vieskomfort set lenjerie pat din netesut - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Plasa chirurgicala Optomesh - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 13.12.2018;
- o Codofix - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.03.2025;
- o Codosil Adhesive - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.12.2018;
- o BOM Role cu pliu - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Pungi cu pliu - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Pungi plate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Role plate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Role si Pungi Tyvek pentru sterilizare - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Hartie de sterilizare – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 26.08.2024;
- o BOM Banda sterilizare fara indicatori - declaratie de conformitate nr. 711508 emisa in Polonia la data 25.05.2017;
- o BOM Banda sterilizare cu abur - declaratie de conformitate nr. 711508 emisa in Polonia la data 25.05.2017;
- o BOM Banda sterilizare Dry Heat - declaratie de conformitate emisa in Polonia in noiembrie 2015;
- o SEMPERCARE Green Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 100 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 100 AQL 1.0 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 200 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Safe 4 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Silk AQL 1.0 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE editiun IC Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED CLASSIC Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Derma PF Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Derma PLUS Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Duo Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;

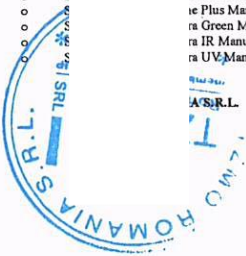


DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
din data de 30.10.2025

Prin prezenta declarăm pe proprie răspundere că, în conformitate cu prevederile Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivei 90/269/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului din 14 iunie 2009, Directiva nr. 93/42/EEC a Consiliului din 14.06.1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003, Regulamentul CE nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009, privind produsele cosmetice, cu modificările și completările ulterioare, Legii 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalajarea și etichetarea substanțelor periculoase, precum și în conformitate cu orice acte normative naționale sau comunitare relevante, următoarele articole produse de TORUNSKIE ZAKLADY MATERIAŁOW OPATRUNKOWYCH S.A., TORUŃ, POLONIA și importate de TZMO ROMANIA S.R.L., în calitate de importator unic autorizat, cu sediul social în Clinceni, Soseaua de Centura nr. 3E, Ilfov corespund tuturor condițiilor de comercializare și utilizare în cadrul Uniunii Europene:

- **Absorbante igienice:**
 - o Bella Normal New, Bella Nova, Bella Nova Classic, Bella Nova Maxi - certificat de calitate sanitară, emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.134.2025, valabilitate până la 14.05.2028;
 - o Perfecta Slim Green/Normal/Rose/Violet/Maxi Blue/Maxi Green/Night Extra Soft/Night Silky Drai - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.300.2022, valabilitate până la 13.02.2026;
 - o Bella Medica Ultra Normal - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2023, valabilitate până la 24.09.2026;
 - o Bella for Teens Ultra Sensitive, Ultra Relax, Ultra Energy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.29.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
 - o Bella Herbs Tei, Verbina si Aloe - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.96.2024, valabilitate până la 13.02.2026;
 - o Bella Ideale StayDrai, StaySoft - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2025, valabilitate până la 28.07.2028;
 - o Evita Normal, Evita Ultra Drainette, Evita Ultra Softplait - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.151.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
 - o Bella BIO Based Normal, Long, Night - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.296.2024, valabilitate până la 24.09.2027;
- **Absorbante igienice zilnice:**
 - o Bella Medica Panty Ultra - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.241.2023, valabilitate până la 24.09.2026;
 - o Bella Panty Classic - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.390.2024, valabilitate până la 13.01.2028;
 - o Bella Panty Aroma Fresh, Aroma Relax, Bella Panty Sensitive, Bella Panty Sensitive Elegance - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.287.2023, valabilitate până la 28.11.2026;
 - o Bella Panty Light Aroma, Light Sensitive - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.293.2024, valabilitate până la 24.09.2027;
 - o Bella Panty Soft, Soft Comfort, Panty New - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.137.2025, valabilitate până la 14.05.2028;
 - o Bella Panty Soft Duo - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.194.2024, valabilitate până la 05.09.2027;
 - o Bella for Teens Sensitive, Relax, Energy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.29.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
 - o Bella Panty Herbs Tei, Verbina si Aloe - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.97.2024, valabilitate până la 13.02.2026;
 - o Bella Panty Ideale - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.242.2025, valabilitate până la 28.07.2028;
 - o Panty Evita Classic Fit - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.151.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
 - o Panty Intima Normal & Large - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0270/21/C, valabilitate până la 13.02.2026;
 - o Bella BIO Based Normal - certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.295.2024, valabilitate până la 24.09.2027;
- **Tampoane igienice interne fara aplicator:**
 - o Tampo Bella Mini, Tampo Bella Regular, Tampo Bella Super, Tampo Bella Super Plus - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.28.2024, valabilitate până la 08.04.2027;
- **Produse absorbante si azele igienice pentru incontinență:**
 - o Seni Basic, Seni Classic Basic - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 05.05.2021;
 - o Seni Classic AIR, Seni Classic Plus AIR - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 29.09.2021;
 - o Seni Standard AIR, Standard Plus AIR - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 22.04.2021;
 - o Seni Super, Seni Super Plus, Seni Super Trio, Seni Super Quatro - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 27.01.2025;
 - o Seni Optima Super - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 22.04.2021;
 - o Seni V - declaratie de conformitate emisa în Polonia, Torun, la data de 05.05.2021;
 - o Seni Active, Seni Active Normal, Seni Active Plus, Seni Active Classic - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 17.05.2021;
 - o Seni Kids - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
 - o San Seni- Normal, Uni, Maxi, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 22.04.2021;
 - o Seni Fix Plus chilot de sustinere - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
 - o Seni Lady Slim Micro, Micro Plus, Mini, Mini Plus, Normal, Extra - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
 - o Seni Lady Extra Plus, Super, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
 - o Bella Control Discreet Micro, Mini, Normal, Extra, Super, Plus - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 05.05.2021;
 - o Bella Control Pants Medium, Large - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
 - o Seni Man - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 22.04.2021;
 - o Azele igienice SENI SOFT BASIC, NORMAL - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 05.05.2021;
 - o Azele igienice SENI SOFT SUPER - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data 22.04.2021;
- **Produse cosmetice pentru probleme de incontinență SENI CARE:**
 - o Seni Care Crema 3 în 1 - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1306950/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Spuma - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1206280/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Lotiune curatare - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1306961/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Crema cu oxid de zinc - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1288244/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Crema cu arginina - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1307048/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Crema cu urea - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1307048/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Emulsie - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1306959/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Ulei - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1307005/2013 la data de 07.07.2013;
 - o Seni Care Neutralizator - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.115.2023 valabil până la data de 29.01.2027;
 - o Seni Care Lavete, air-laid - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0194/18/C valabil până la data de 02.09.2021;
 - o Seni Care Manusi igienice si nelaminate - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.79.2024 valabil până la data de 23.05.2027;
 - o Seni Care Manusi laminate - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.72.2024 valabil până la data de 23.05.2027;
 - o Seni Care Bavete - declaratie de conformitate emisa în Polonia la data de 13.03.2025;
 - o Servetele umede Seni Care - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. 1308651 la data 23.07.2013;
 - o Servetele umede Seni Care Classic - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. 2491366 la data 19.07.2017;
- **Scutece absorbante si azele igienice pentru copii Bella Baby Happy si Panda:**
 - o Scutece Bella Baby Happy Before NB, Newborn, Mini, Midi, Maxi, Maxi Plus, Junior, Junior Extra, certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. B-BZ-6071-0333/21/C, valabilitate până la data 23.01.2025;
 - o Scutece Bella Baby Happy Soft&Delicate Before NB, Newborn, Mini, Midi, Maxi, Maxi Plus, Junior, Junior Extra, certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.246.2023, valabilitate până la data 26.09.2026;
 - o Scutece Bella Baby Happy Nano, Micro certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.246.2023, valabilitate până la data 26.09.2026;
 - o Scutece Panda Midi, Panda Maxi, Panda Junior, New born, Mini certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.109.2023, valabilitate până la data 26.04.2026;
 - o Scutece chilolet pentru copii Happy Pants Midi, Maxi, Junior certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.217.2025, valabilitate până la data 11.07.2028;
 - o Azele igienice absorbante Happy - certific de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.180.2025, valabilitate până la data 12.06.2028;
 - o Azele igienice absorbante Panda - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.152.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
- **Servetele umede pentru copii Bella Baby Happy si Panda:**
 - o Servetele umede Bella Baby Happy Sensitive, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.73.2025, valabilitate până la data 21.10.2028;
 - o Servetele umede Bella Baby Happy vitamina E si alantoina, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.71.2025, valabilitate până la data 21.10.2028;
 - o Servetele umede Bella Baby Happy lapte si miere, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.42.2025, valabilitate până la data 11.07.2028;
 - o Servetele umede Bella Baby Happy bumbac si matase, certificat de calitate emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.72.2025, valabilitate până la data 21.10.2028;
 - o Servetele umede Panda certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60410.74.2025, la 21.10.2028.
- **Produse cosmetice pentru copii Happy Natural Care**
 - o Gel de dus Happy - certificat de înregistrare al produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1206242/2013 la data de 07.07.2013;
- **Produse din vata:**
 - o Bețigoare igienice bumbac Bella Cotton, Bella Baby Happy - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.223.2025, valabilitate până la 11.07.2028;
 - o Dischete mamare MAMMA Comfort - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.239.2023, valabilitate până la data 24.09.2026;
 - o Dischete mamare MAMMA Comfort - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.150.2024, valabilitate până la data 25.07.2027;
 - o Dischete demachante Bella Cotton, Bella Cotton BIO - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.147.2024, valabilitate până la 25.07.2027;
 - o Vata din bumbac Bella Cotton - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.285.2023, valabilitate până la data de 28.11.2026;
 - o Dischete demachante bumbac Bella Cotton Care cu extracte naturale - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60412.149.2024, valabil până la data de 25.07.2027;
 - o Bețisoare igienice bumbac cu extract de alce Bella Cotton Care - certificat de calitate sanitară emis în Polonia cu nr. F.FB.60412.148.2024, valabil până la data 25.07.2027;
- **Produse din hârtie:**
 - o Batistute hartie universale Happy, Bella No.1, Medica - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.6041.171.2022, valabil până la 15.08.2025;
 - o Batistute hartie universale Happy, Bella No.1 - certificat de calitate sanitară emis în Ucraina, cu nr. F.FB.60412.216.2025 valabil până la 11.07.2028;
 - o Servetele umede demachante Bella - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60410.42.2023, valabilitate până la data de 23.05.2026;
- **Produse pentru igiena intima:**
 - o Șervețele umede intime Medica - certificat de calitate sanitară emis în Polonia, cu nr. F.FB.60410.100.2023, valabilitate până la data 30.11.2026;
 - o Șervețele umede intime Bella Sensitive - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia, cu nr. F.FB.60410.44.2024, valabil până la data 05.09.2027;
 - o Bella Săpun lichid intim Sensitive - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia, cu nr. 2471078, la data 22.06.2017;
 - o Bella Săpun lichid intim Hydro Natural - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia, cu nr. 2471069, la data 22.06.2017;
- **Produse cosmetice din gama EVA NATURA:**
 - o Eva Natura Balsam hidratant pentru picioare - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1242731 la data 07.07.2013;
 - o Eva Natura Crema de îngrijire pentru mâini și unghii cu biocomplex de in - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1238016 la data 07.07.2013;
 - o Eva Natura Spumant de baie relaxant cu ulei de brad - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1140503 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
 - o Eva Natura Spumant de baie regenerant cu ulei de lavandă - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 1140506 la data 30.06.2023, modificat la 07.07.2013;
 - o Eva Natura Spumant de baie hidratant cu biocomplex de in - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2002910 la data 11.08.2015;
 - o Eva Natura Sare de baie cu ulei de pin - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2002913 la data 11.08.2015;
 - o Eva Natura Sare de baie cu biocomplex de in - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2002914 la data 11.08.2015;
 - o Eva Natura Sare de baie cu ulei de lavandă - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2002929 la data 11.08.2015;
 - o Eva Natura Sare de baie pentru picioare cu 30% ulei - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 3623606 la data 09.03.2021;
 - o EVA DERMOL Gel de dus crema - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2536123 la data 06.11.2017;
 - o EVA DERMOL Peeling enzimatic - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2208570 la data 02.07.2016;
 - o EVA DERMOL Emulsie micelara - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2208571 la data 02.07.2016;
 - o EVA DERMOL Crema masca antiirid pentru noapte - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2208565 la data 02.07.2016;
 - o EVA DERMOL Crema de zi antiirid - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2208564 la data 02.07.2016;
 - o EVA DERMOL crema de mâini - certificat de înregistrare a produselor cosmetice emis în Polonia cu nr. 2536126 la data 24.09.2017;

- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe rosii – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4093929 la data 03.11.2022;
- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe albastre – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4093968 la data 03.11.2022;
- o Eva Natura Beauty Fruity Gel de dus cu fructe portocalii – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4093939 la data 03.11.2022;
- o Eva Natura Spuma pentru igiena intima cu biocomplex de in – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 3899149 la data 22.02.2022;
- o Eva Natura Spuma pentru igiena intima cu pebriotic – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 3899147 la data 22.02.2022;
- o EVA NATURA Sampson uscat cu biocomplex de in – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 3979345 la data 21.06.2022;
- o Eva Natura Sapun lichid crema Tandafir salbatic & Albastrole – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149389 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Aloe&Musetel – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149360 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Lapte&Miere – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149354 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Lavanda&Ceai Verde – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149392 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Vit. E si D pantenol – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149369 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura Sapun lichid Masline&Lamaie – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 1149349 la data 07.07.2013;
- o Eva Natura PURE Sapun lichid Chihlimbar – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4126935 la data 18.12.2022;
- o Eva Natura PURE Sapun lichid In – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4126936 la data 18.12.2022;
- o Eva Natura PURE Sapun lichid Coadă-calulu – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr 4126937 la data 18.12.2022;
- o **Aleze My Friend:**
- o Aleze igienice My friend – certificat de inregistrare a produselor cosmetice emisa in Polonia cu nr HZ/C/00392/11 la data 24.02.2014;
- o **Produse medicale din gama „MATOPAT”:**
- o Compresse nesterile din tifon Matocomp, comprese din netesut Matovlies, comprese Absorba, Abdoma – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Compresse sterile tifon Matocomp, comprese din netesut Matovlies, comprese Absorba – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Fesi tifon Matopat Standard- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 17.05.20213;
- o Tifon Matocomp – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 05.07.2024;
- o Tupfer tampoane din tifon – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 05.07.2024;
- o Matocell ruloari dentare – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Benzii adezive Plastovin – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Benzii adezive Plastofix – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Benzii adezive Plastopore – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Benzii adezive Plastosilk – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Pansamente sterile autoadeziv Fixopore F – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Pansamente sterile adezive Fixopore S, pentru fixarea branulei Cannula Plast, Cannula F - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 15.09.2021;
- o Pansamente sterile pentru fixare branula cannula Plast - declaratie de conformitate emisa in Italia la data 31.10.2023;
- o Medisorb A pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb F pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb G pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb H pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Medisorb P pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 15.09.2021;
- o Medisorb P Plus pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 13.12.2018;
- o Medisorb Silver pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.07.2020;
- o Medisorb R Membrana, Medisorb R Pudra pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 23.07.2020;
- o Medisorb R Ag pansament de specialitate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 23.07.2020;
- o Bandaje elastice Matopat Universal, Matofix Cohesive – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Bandaj Gipsat Gipsset, bandaj tubular Tubula- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Vata ortopedica Matosoft Sintetic - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Mănuși examinare latex nesterile Ambulex - declaratie de conformitate producător emisa la data 22.04.2021;
- o Mănuși examinare latex nesterile Ambulex P- declaratie de conformitate producător emisa la data 9.05.2022;
- o Mănuși examinare nitril Ambulex albe- declaratie de conformitate producător emisa la data de 29.04.2021;
- o Mănuși examinare nitril Ambulex albastre- declaratie de conformitate producător emisa la data de 01.07.2021;
- o Mănuși examinare nitril Ambulex violet- declaratie de conformitate producător emisa la data de 22.04.2021;
- o Mănuși chirurgicale Surgilex si Surgilex Plus- declaratie de conformitate producător emisa la data de 21.02.2019;
- o Mănuși chirurgicale sterile Pristen pudrate, nepstrate - declaratie de conformitate producător emisa la data de 23.08.2017;
- o Plasturi de consum Matopat Tatto, Happy, Classic, Aqua – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.08.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Universal, Family - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data de 21.08.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Transparent - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data de 21.08.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus S – declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 05.03.2024;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus M – declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 24.05.2023;
- o Plasturi de consum Matopat Comfort Plus L – declaratie de conformitate emisa in Olanda la data de 05.03.2024;
- o Matodrape campuri, camp extremitati nesterile – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.05.2021;
- o Matodrape campuri nesterile, camp cu deshidre, cu fanta, cu taieturi, cu pungi – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 08.10.2024;
- o Matodrape Husa protectie cabluri Camera Cover, Husa Mayo, aleze absorbante Matodrape, Camp picior,organizator cabluri – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodrape camp steril pentru picior- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 29.04.2021;
- o Matodrape campuri sterile, netesut-film – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 20.05.2021;
- o Matodrape film incizii - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Campuri si seturi sterile din netesut Matodrape – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Seturi de procedura sterile Matoset – declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.02.2019;
- o Matoset Instrumente clasa Is - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset Instrumente clasa Is partea II - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset Instrumente clasa Ila - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matoset seturi chirurgicale sterile clasa Is - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Masti chirurgicale Surgimask - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 19.07.2024;
- o Bonete Matodress- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Botosi Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat chirurgical nesteril Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat chirurgical steril Matodress Standard si Standard Plus- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halate chirurgicale Matodress Perfect, Perfect Plus, Standard, Standard Plus - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halate procedura Matodress Standard - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodress halat pacient - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Matodress echipamente pacienti (costume chirurgicale) - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Halat procedura/vizitator nesteril Matodress - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Vlieskomfort set lenjerie pat din netesut - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 24.06.2025;
- o Plasa chirurgicala Optomesh - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 13.12.2018;
- o Codofix - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 21.03.2025;
- o Codosil Adhesive - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.12.2018;
- o BOM Role cu pliu- declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Pungi cu pliu - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Pungi pliate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Role pliate - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Role si Pungi Tyvek pentru sterilizare - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 12.02.2025;
- o BOM Hartie de sterilizare - declaratie de conformitate emisa in Polonia la data 26.08.2024;
- o BOM Banda sterilizare fara indicatori - declaratie de conformitate nr. 711508 emisa in Polonia la data 25.05.2017;
- o BOM Banda sterilizare cu abur - declaratie de conformitate nr. 711508 emisa in Polonia la data 25.05.2017;
- o BOM Banda sterilizare Dry Heat - declaratie de conformitate emisa in Polonia in noiembrie 2015;
- o SEMPERCARE Green Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 100 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 100 AQL 1.0 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Nitrile Skin 200 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Safe – Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE Silk AQL 1.0 Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERCARE edition IC Manusi de examinare de unica folosinta – Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED CLASSIC Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Derma PF Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Derma PLUS Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Duo Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Green Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Blue Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Purple Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Yellow Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Orange Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Pink Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Grey Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme Black Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;
- o SEMPERMED Supreme White Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta - Declaratie de conformitate emisa in Singapore, pentru Semperit Investments Asia, cu valabilitate 19.10.2023 – 18.10.2025;





DECLARATIE DE CALITATE SI CONFORMITATE

Noi, SYNTTERGY CONSULT SRL, cu sediul social in Cluj-Napoca, Aleea Prof. Valeriu Bologa nr. 3, Bloc 2, parter, spatiul comercial nr. 1, inregistrata la Registrul Comertului cu nr. J12/1516/2002, CUI RO 14446373, declaram pe propria raspundere ca articolele din FF 20244657/12.11.2025 sunt in conformitate cu declaratiile de calitate si conformitate ale furnizorilor.

Prezenta declaratie este valabila pentru loturile de mai jos:

1.MARKER CARDIAC PIPETE..... Lot. ..250000

Produsele au fost depozitate in conditii speciale indicate de producator

ATENTIE! Dupa livrare, furnizorul nu isi asuma raspunderea pentru depozitarea marfii.

SYNTTERGY CONSULT SRL



SYNTTERGY CONSULT

CUI: RO 14446373; Nr. Inreg.: J12/1516/2002, Capital Social: 10.000 LEI

BUCURESTI: Strada Radovanu, nr 31-33, sector 2, Telefon: 021-252 23 58 / 021-252 23 59; Fax: 021- 252 07 60

CLUJ-NAPOCA: Aleea Prof.Valeriu Bologa 3, Bl.2,Parter, spatiul comercial nr.1, Telefon: +40 264 594 517, Fax: +40 264 447 507

E-mail: office@synttergy.ro; www.synttergy.ro

Furnizor: ROVAL MED SRL
Cod fiscal: RO14277070
Sediul: Sect. 3, INDUSTRIILOR 2M
Judetul: Bucuresti

Cumparator: SP.CL.SPIRIDON IASI
Cod fiscal: 4701312
Sediul: IASI
Adresa: Independentei 1
Judetul: IS

Declaratie de Conformitate

Numar : 66414
Data : 12.11.2025
Numar factura : 158978

Prin prezenta, SC ROVAL MED SRL, cu sediul in Bucuresti, sector 3, str. Industriilor, nr. 2M, cod fiscal RO14277070, numar inregistrare J40/9288/2001, confirmam calitatea produselor livrate prin factura mentionata, in acord cu declaratiile de conformitate si buletinele de analiza emise de producatori.

Produsele facturate, nu pun in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii, nu produc impact negativ asupra mediului si sunt conforme cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorilor si cu normele europene in vigoare privitoare la echipamentele medicale (MDR 2017/745, CE 93/42/EEC, IVDD 98/79/EEC, HG54/2009), cu conditia respectarii prescriptiilor indicate de producator, conform ambalaj, unde este cazul.

Nr. crt.	Articol	UM	Cant.	Lot	Expira la:
1	Seringa 50ml cu ac	Buc	4.000	250524	24.05.2030

WinMENTOR 25.082/1 BDE

Documentele aferente loturilor livrate se gasesc arhivate la sediul firmei noastre si se pot furniza la cerere.
De asemenea, precizam ca toti producatorii de la care importam produse, sunt avizati de Ministerul Sanatatii si apar pe Avizul nostru de functionare.

SC ROVAL MED SRL



nr. 4765/10.11.2025

Spitalul Judetean de Urgenta "Sf. Spiridon" Iasi

DECLARATIE DE CONFORMITATE

HEXAMEDICAL HEALTH SRL SRL, avand sediul social in Bucuresti, str. Balinesti nr. 8, inregistrata la RC J40/701/2014 CIF RO32697284 , prin reprezentant legal Bacanu Silvia in calitate de Director General/Administrator, declaram pe propria raspundere, cunoscand prevederile art.292 Cod Penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022 / 2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura **seria HXMH nr. 4765/10.11.2025** care fac obiectul acestei declaratii de conformitate nu pune în pericol viata, sanatatea si securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului si care sunt in conformitate cu:

- Din EN ISO 9001:2008
- Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)
- Directiva 93/42 Anexa V
- Normele EN ISO 13485:2003+AC:2009 DIN EN ISO 13485:2010-Dispozitive medicale
- Regulamentul UE privind Dispozitivele medicale nr. 2017/745

SC HEXAMEDICAL HEALTH SRL
Silvia Bacanu/Administrator



nr. 4770/14.11.2025

Spitalul Judetean de Urgenta "Sf. Spiridon" Iasi

DECLARATIE DE CONFORMITATE

HEXAMEDICAL HEALTH SRL SRL, avand sediul social in Bucuresti, str. Balinesti nr. 8, inregistrata la RC J40/701/2014 CIF RO32697284 , prin reprezentant legal Bacanu Silvia in calitate de Director General/Administrator, declaram pe propria raspundere, cunoscand prevederile art.292 Cod Penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022 / 2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura **seria HXMH nr. 4770/14.11.2025** care fac obiectul acestei declaratii de conformitate nu pune în pericol viata, sanatatea si securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului si care sunt in conformitate cu:

- Din EN ISO 9001:2008
- Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)
- Directiva 93/42 Anexa V
- Normele EN ISO 13485:2003+AC:2009 DIN EN ISO 13485:2010-Dispozitive medicale
- Regulamentul UE privind Dispozitivele medicale nr. 2017/745

SC HEXAMEDICAL HEALTH SRL
Silvia Bacanu/Administrator



RO-16320869 J40/5697/2004

TEL: +40372784685 FAX: +40213197722 office@nafka.ro

BUCURESTI, STR. VALEA MERILOR NR. 6, SECTOR 1

RO58BTRL04101202G12019XX - BANCA TRANSILVANIA CONT RO58TREZ7005069XXX010373 TREZORERIA MUNICIPIUL BUCURESTI

DECLARATIE DE CONFORMITATE

SC NAFKA GRUP SRL, avand sediul social in Str. Valea Merilor nr. 6, Bucuresti inregistrata la Reg. Comertului J40/5697/2004, CUI: RO16320869, prin reprezentantul sau legal Neacsu Adrian in calitate de Administrator, declaram pe proprie raspundere, cunoscand prevederile art. 292 Cod penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022/2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura NFK2025.....²⁴⁵⁶ din ¹⁴ 11.2025 care fac obiectul acestei declaratii de conformitate , nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii , nu produc impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu:

→DIN ISO 9001 :2008

→ Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)

→ Directiva 93/42/EEC Anexa V

→Normele EN ISO 13485 :2003+AC :2009/DIN EN ISO 13485 :2010 - Dispozitive medicale

SC NAFKA GRUP SRL

DIRECTOR

Adrian Neacsu



Furnizor **DEMOPHORUS**
HEALTHCARE SRL
(denumire, forma juridica)
Nr.ord.registru com./an **J40/10772/2012**
CIF/CUI: **RO30690956**
Sediul **STR.RAMURI TEI NR.20**
Judetul **Bucuresti, Sector 2 - nu folosi**
Contul **RO36INGB0000999907689647**
Banca **ING Bank- ING OFFICE**

Certificat de garantie si calitate

demophorius
Healthcare SRL

Cumparator **SPITALUL CLINIC**
JUDETEAN DE URGENTA "SF.
CRIBITANU" IASI
(denumire, forma juridica)
Nr. ord.registru com **4701312**
CIF/CUI: **4701312**
Sediul **BLD. INDEPENDENTEI,**
Judetul **Iasi, Iasi**
Contul
Banca

Nr. **251100068**
Data (ziua, luna, anul) **10/11/2025**

DESCRIERE PRODUSE

NrCrt	Denumire	U.M.	Cantitate	Garantie
1	Robineti cu 3 cai (fara extensie) x 50buc (SCO01) 90183900 Lot: 2504031,2504032-03/03/2030-40	CUT	40	60

DECLARATIE DE CONFORMITATE

PRIN PREZENTUL DOCUMENT
NOI,

DEMOPHORUS HEALTHCARE SRL

STR.RAMURI TEI NR.20, Bucuresti, Sector 2 - nu folosi

Declaram pe proprie raspundere, conf. art. din H.G. nr. 1022/2002, ca produsele livrate nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii, sunt conf. cu normele UE si sunt comercializate in baza Cert.deAnaliza si a Dec. de Conf. date de producator, conforme cu standardele de calitate si normele de fabricatie ale producatorului (Certificate CE, ISO, GMP). Doc. se gasesc la importator, se elibereaza doar la cerere. Toate info. necesare sunt pe eticheta si / sau prospect, conf. normelor legale in vigoare.

Factura **DEM.23787(251100068)**
Aviz de insotire a marfii: **251100068**

Vanzator,

Cumparator,

RO-16320869 J40/5697/2004

TEL: +40372784685 FAX: +40213197722 office@nafka.ro

BUCURESTI, STR. VALEA MERILOR NR. 6, SECTOR 1

RO58BTRL04101202G12019XX - BANCA TRANSILVANIA CONT RO58TREZ7005069XXX010373 TREZORERIA MUNICIPIUL BUCURESTI

DECLARATIE DE CONFORMITATE

SC NAFKA GRUP SRL, avand sediul social in Str. Valea Merilor nr. 6, Bucuresti inregistrata la Reg. Comertului J40/5697/2004, CUI: RO16320869, prin reprezentantul sau legal Neacsu Adrian in calitate de Administrator, declaram pe proprie raspundere, cunoscand prevederile art. 292 Cod penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022/2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura NFK2025.2454... din ...14. 11.2025 care fac obiectul acestei declaratii de conformitate, nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii, nu produc impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu:

→DIN ISO 9001 :2008

→ Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)

→ Directiva 93/42/EEC Anexa V

→Normele EN ISO 13485 :2003+AC :2009/DIN EN ISO 13485 :2010 - Dispozitive medicale

SC NAFKA GRUP SRL

DIRECTOR

Adrian Neacsu



RO-16320869 J40/5697/2004

TEL: +40372784685 FAX: +40213197722 office@nafka.ro

BUCURESTI, STR. VALEA MERILOR NR. 6, SECTOR 1

RO58BTRL04101202G12019XX - BANCA TRANSILVANIA CONT RO58TREZ7005069XXX010373 TREZORERIA MUNICIPIUL BUCURESTI

DECLARATIE DE CONFORMITATE

SC NAFKA GRUP SRL, avand sediul social in Str. Valea Merilor nr. 6, Bucuresti inregistrata la Reg. Comertului J40/5697/2004, CUI: RO16320869, prin reprezentantul sau legal Neacsu Adrian in calitate de Administrator, declaram pe proprie raspundere, cunoscand prevederile art. 292 Cod penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022/2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura NFK2025.2455 din 14.11.2025 care fac obiectul acestei declaratii de conformitate , nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii , nu produc impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu:

→DIN ISO 9001 :2008

→ Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)

→ Directiva 93/42/EEC Anexa V

→Normele EN ISO 13485 :2003+AC :2009/DIN EN ISO 13485 :2010 - Dispozitive medicale

SC NAFKA GRUP SRL

DIRECTOR

Adrian Neacsu



RO-16320869 J40/5697/2004

TEL: +40372784685 FAX: +40213197722 office@nafka.ro

BUCURESTI, STR. VALEA MERILOR NR. 6, SECTOR 1

RO58BTRL04101202G12019XX - BANCA TRANSILVANIA CONT RO58TREZ7005069XXX010373 TREZORERIA MUNICIPIUL BUCURESTI

DECLARATIE DE CONFORMITATE

SC NAFKA GRUP SRL, avand sediul social in Str. Valea Merilor nr. 6, Bucuresti inregistrata la Reg. Comertului J40/5697/2004, CUI: RO16320869, prin reprezentantul sau legal Neacsu Adrian in calitate de Administrator, declaram pe proprie raspundere, cunoscand prevederile art. 292 Cod penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022/2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura NFK2025.2458 din 14.11.2025 care fac obiectul acestei declaratii de conformitate, nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii, nu produc impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu:

→DIN ISO 9001 :2008

→ Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)

→ Directiva 93/42/EEC Anexa V

→Normele EN ISO 13485 :2003+AC :2009/DIN EN ISO 13485 :2010 - Dispozitive medicale

SC NAFKA GRUP SRL

DIRECTOR

Adrian Neacsu



RO-16320869 J40/5697/2004

TEL: +40372784685 FAX: +40213197722 office@nafka.ro

BUCURESTI, STR. VALEA MERILOR NR. 6, SECTOR 1

RO58BTRL04101202G12019XX - BANCA TRANSILVANIA CONT RO58TREZ7005069XXX010373 TREZORERIA MUNICIPIUL BUCURESTI

DECLARATIE DE CONFORMITATE

SC NAFKA GRUP SRL, avand sediul social in Str. Valea Merilor nr. 6, Bucuresti inregistrata la Reg. Comertului J40/5697/2004, CUI: RO16320869, prin reprezentantul sau legal Neacsu Adrian in calitate de Administrator, declaram pe proprie raspundere, cunoscand prevederile art. 292 Cod penal cu privire la falsul in declaratii si prevederile art. 5 din HG nr. 1022/2002 cu privire la regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, faptul ca produsele mentionate in factura NFK2025...~~2457~~ din ~~14~~ 11.2025 care fac obiectul acestei declaratii de conformitate, nu pun in pericol viata, sanatatea si securitatea muncii, nu produc impact negativ asupra mediului si sunt in conformitate cu:

→DIN ISO 9001 :2008

→ Directiva 93/42/EEC de dispozitive medicale Anexa II (cu exceptia sectiunii 4)

→ Directiva 93/42/EEC Anexa V

→Normele EN ISO 13485 :2003+AC :2009/DIN EN ISO 13485 :2010 - Dispozitive

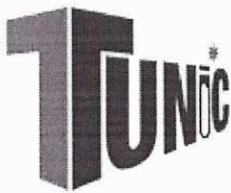
medicale

SC NAFKA GRUP SRL

DIRECTOR

Adrian Neacsu





Sediu social: Aleea Mizil nr. 62, sector 3, Bucuresti
Tel.: 021.327.50.78; 021.322.15.16; Fax:021.322.56.72
e-mail: office@tunic.ro
www.tunic.ro
RC: J40/4861/1993;
CUI: RO 3573061



DECLARATIE DE CONFORMITATE

In baza prevederilor legale privind regimul produselor si serviciilor care pot pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului declaram ca produsele ce fac obiectul facturii fiscale nr.134883/19.11.2025 la care se refera aceasta declaratie, indeplinesc parametrii de calitate prevazuti in buletinele de analiza furnizate de producator.

Pentru toate aceste produse se atesta ca au fost pastrate, pana la livrare, in conditiile impuse de tipul produsului si de producator. Termenele de valabilitate sunt cele prevazute de producator.

RMI

Cont IBAN: RO81CECEB31930RON3714408 – CEC BANK Ag. Sala Palatului
Cont IBAN : RO33RNCB0073049971130001 – BCR SECTOR 2
Cont IBAN : RO50TREZ7005069XXX005473 – Trezoreria municipiului Bucuresti