

Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. din

Solicitantul **Dita Estfarm SRL**, cu sediul **str-la Burebistra 23, MD-2032, Chisinau, Republica Moldova**, tel./fax: **022 782 875**, e-mail: **irina.sandu@dita.md** solicit
înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri
de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a
producătorului **Bonree Medical Co., Ltd., China**:

- Set Yankauer

Se anexează următoarele acte:

- Actul de reprezentanță între producător și reprezentantul autorizat în Republica Moldova;
- Declarația de conformitate CE;
- Certificat de conformitate CE;
- Declarația pe propria răspundere a solicitantului;
- Lista dispozitivelor medicale (format Excel).

Data **11.09.2023**

Semnătura



Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	No 7352 din 11.09.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clara Delia Dioninik
Semnătura persoanei responsabile	CDJ

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: **Dita Estfarm SRL**, cu sediul **str-la Burebistra 23, MD-2032,**
Chisinau, Republica Moldova,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352¹, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivelor medicale ale producatorului producătorului **Bonree Medical Co., Ltd., China:**

- Set Yankauer

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura _____



Data **11.09.2023**

Bonree Medical Co., Ltd

No.4 Longzhu Garden,Wanmu Industrial Estate,Nanlang
528451,Zhongshan,Guangdong,China

We, Bonree Medical Co., Ltd,

based in No.4 Longzhu Garden,Wanmu Industrial Estate,Nanlang
528451,Zhongshan,Guangdong,China, **assign Dita Estfarm LLC**, based in No.23 Burebista
street, Chisinau MD -2032, Republic of Moldova, as **authorized representative** in
correspondence with the conditions of Regulation (EU) 93/42 .

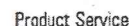
We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or
modify the registration of spinal needles on the territory of the Republic of Moldova.

The valid date will be 2 years.

Place: Guangdong Date: 01-08-2022

Bonree Medical Co. Ltd.





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

No. G2 094928 0004 Rev. 03

Bonree Medical Co., Ltd.
No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate,
Nanlang, 528451 Zhongshan, Guangdong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Declaration of Conformity

MANUFACTURER:

Bonree Medical Co., Ltd.

Address: No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate, Nanlang 528451, Zhongshan, Guangdong,
PEOPLE' REPUBLIC OF CHINA

AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

MEDICAL DEVICE:

Model Name: Yankauer Suction Sets (Brand name: )

Size: 9/32", 1/4", 3/16",

Classification: IIa (Rule 7, Annex IX, MDD 93/42/EEC)

UMDNS code: 16779

Conformity Assessment Procedure: Annex V

We herewith declare in our own responsibility that the above-mentioned product(s) meet(s) the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 concerning medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer (head of Quality department).

General applicable directives: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC.

Referenced standard(s): EN ISO 13485:2016/ EN ISO 14971:2012/ EN ISO 11135:2014/ EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008/ EN 556-1:2001/AC:2006/ EN ISO 11737-1:2018/ EN ISO 11737-2:2009/ EN ISO 11607-1:2017/ EN ISO 11607-2:2017/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009/ ISO 10993-10:2013/ EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/ EN ISO 11138-1:2017/ EN ISO 11138-2:2017/ ISO 14644-1:2015/ EN 15986:2011/ EN 1617-1997

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH

Address: Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany.

Identification No.: 0123

EC Certificate(s): 1058 G2 094928 0004 Rev. 03

EC certificate(s) valid until: 2024-05-26

Person keeping the technical documentation: He Hongbo

No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate,

Nanlang 528451, Zhongshan, Guangdong,

PEOPLE' REPUBLIC OF CHINA/2015.12.06

(Place and date of issue of this certificate)*



General Manager

(Signature and title of authorized person)*

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Set Yankauer		Set Yankauer	

