„ ProfilabDiagnostic „ SRL
MD 2028, mun.Chisinau, str.M.Lomonosov, 47 , ap.8
Tel.+373 22 – 882 – 516; 067436820.

Anexa nr. 2
La Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAŢIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant:, cu sediul **„ ProfilabDiagnostic „ SRL** , cu sediul : *mun.Chisinau, str.Docuceaev, 6 of.61, tel./fax: 022 – 882 – 516 , 067436820,*
e-mail : **profilabdiagnostic@gmail.com** ,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352[1]**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declaraţii, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

1. **Microcentrifuga ergonomica D2012 Plus-**
   nr.catalog 9032002121;
   1.1. rotor unghiular A12-2P - nr.cat. 19400010
   1.2. adaptor A02P2 - nr.cat. 1950001

Sunt autentice și corespund realității.

Director „ ProfilabDiagnostic „ SRL **Irina Varman**

Data 01.11.2023

Digitally signed by Varman Irina
Date: 2023.11.01 15:22:55 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

„ ProfilabDiagnostic „ SRL
MD 2028, mun.Chisinau, str.M.Lomonosov, 47 , ap.8
Tel.+373 22 – 882 – 516; 067436820.

Anexa nr. 1
La Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale
nr. 18 din 01/11/2023

Solicitantul **„ ProfilabDiagnostic „ SRL** , cu sediul : *mun.Chisinau, str.Docuceaev, 6 of.61, tel./fax: 022 – 882 – 516 , 067436820,*
e-mail : **profilabdiagnostic@gmail.com**,

solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii şi tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

Microcentrifuga ergonomica D2012 Plus

+ rotor unghiular A12-2P + adaptor A02P2

Sa anexaza urmatoarele acte:

1. Declaratie de conformitate CE emisa de catre producator.
2. Contract de desemnare a prezentului.
3. Declaratie pe proprie raspundere.
4. Lista dispozitivelor

Director „ ProfilabDiagnostic „ SRL **Irina Varman**
Data 01.11.2023

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	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

LISTA DISPOZITIVELOR

Compania	Tipul dispozitivului	Denumirea comercială	Producător	Fișier	Data programării	Statut	Acțiuni
ProfilabDiagnostic SRL	**Microcentrifuga ergonomica D2012 Plus** + rotor unghiular A12-2P + adaptor A02P2	***D2012 Plus***	**Dlab Scientific CO.,LTD**				

LISTA DISPOZITIVELOR

Compania	Tipul dispozitivului	Denumirea comercială	Producător	Fișier	Data programării	Statut	Acțiuni
ProfilabDiagnostic SRL	**Microcentrifuga ergonomica D2012 Plus** + rotor unghiular A12-2P + adaptor A02P2	***D2012 Plus***	**Dlab Scientific CO.,LTD**				

DECLARATION OF CONFORMITY

DLAB Scientific Co., Ltd
Add: Yu An Road 31, Airport
Economic core zone,Shun yi District,
Beijing, 101318 P.R.China

Product: **High Speed Mini Centrifuge**

Model (s): D2012 plus

The designated products are conform to the guideline:

2014/35/EU	Low Voltage Directive
2014/30/EU	Electromagnetic Compatibility Directive
2015/863/EU	RoHS Directive

The conformity of the products with the requisites as set forth in the guideline is evidenced by the full compliance with the following standards:

EN 61010-1	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement Control, and Laboratory Use – Part 1: General Requirements
EN 61326-1	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements
EN 61000-3-2	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions
EN 61000-3-3	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker
EN 61010-2-020	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges

Beijing

2020-02-06

DLAB Scientific Co., Ltd
Quality Manager