

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 **Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd., China:**

- Seringă fără ac
- 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 **15.09.2023**

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

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 **Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd., China:**

- Seringă fără ac

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura _____



Data **15.09.2023**

Letter of Authorization

We, **JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD** based in **Zhenglu Town, 213111 Changzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF 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.

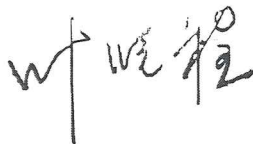
We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew, or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Place: CHANGZHOU Date: 2023.09.09

Signed:

 President





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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 039452 0032 Rev. 02

Manufacturer

**Jiangsu Kangjin Medical
Instrument Co., Ltd.**

Zhenglu Town

213111 Changzhou

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product

Category(ies):

Vaginal Speculum and Urine Bag for Single Use,
Manual Vacuum Aspirator Instrument for
Gynecological Use, Flexible Cannula for
Gynecological Use, Gynecological Set for Single
Use, Sampling Device for Single Use, Cervical
Probe and Dilator for Gynecological Use, Cytology
Brushes for Single Use, Mouth Guards for Single
Use, Biopsy Valve for Single Use, The Connection /
Extension Tube for Single Use, Irrigation Sets for
Single Use, Syringes (Without Needles), Parenteral
Nutrient Infusion Sets for Single Use (Without
Needles), Enteral Feeding Set for Single Use
(Gravity Feed)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19085EXT01

Valid from:

2019-12-02

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-12-02

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 039452 0032 Rev. 02

Facility(ies):

Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.
Zhenglu Town, 213111 Changzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA



Declaration of conformity

Manufacturer: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.

Zhenglu Town

213111 Changzhou

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80 20537 Hamburg GERMANY

Product Name: Syringes(without Needles)

Model Number: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml

UMDNS CODE: 13940

Classification (MDD, Annex IX): I Sterile, Rule 2

Conformity Assessment Route: MDD Annex II excluding (4)

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

Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd is exclusively responsible for DOC.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339 München, Germany NB

NB Identification NO.: 0123

(EC)Certificate(s): G2S 039452 0032 Rev.02

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Start of CE Marking: NOT YET

Place, Date of Issue: Kangjin, 2021.01.06

Signature: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Name:

Position:

Wang Wei
President



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Seringă fără ac			

