

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 **ARKAN GRUP SAĞLIK ÜRÜNLERİ A.Ş, Turcia:**

- SCUTEC PENTRU ADULTI PINE Classic Adult Diaper Small
- SCUTEC PENTRU ADULTI PINE Classic Adult Diaper Medium
- SCUTEC PENTRU ADULTI PINE Classic Adult Diaper Large
- SCUTEC PENTRU ADULTI PINE Classic Adult Diaper Extra Large

Se anexează următoarele acte:

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

Data **14.09.2023**

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 producătorului producătorului **ARKAN**

GRUP SAĞLIK ÜRÜNLERİ A.Ş, Turcia:

- SCUTEC PENTRU ADULTI PINE Classic Adult Diaper Small
- SCUTEC PENTRU ADULTI PINE Classic Adult Diaper Medium
- SCUTEC PENTRU ADULTI PINE Classic Adult Diaper Large
- SCUTEC PENTRU ADULTI PINE Classic Adult Diaper Extra Large

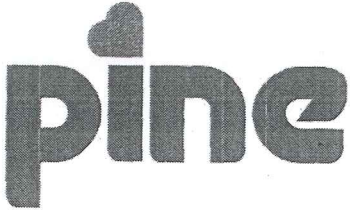
Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura





We, **ARKAN GRUP SAĞLIK ÜRÜNLERİ A.Ş.**

Velimeşe Mah.Hacı Şeremet Cad.No 14 Ergene-Tekirdağ

based in **Şahintepe Mh.Şehit Polis Fethi Sekin Cd.İGTOT (İstanbul Gıda Toptancılar Çarşısı)3.Blok No:1Y İç Kapı No:10 Başakşehir-İstanbul-Republic of TÜRKİYE** 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.

Place:İstanbul-TÜRKİYE Date: 24.07.2023

Signed:

ARKAN GRUP SAĞLIK ÜRÜNLERİ A.Ş.
Şahintepe Mh.Şehit Polis Fethi Sekin Cd.
İGTOT (İstanbul Gıda Toptancılar Çarşısı)
3. Blok No:1Y İç Kapı No:10 Başakşehir - İST.
İkiteki V.D. 0790718003





CERTIFICATE

EC UYGUNLUK BEYANI (Ec Declaration Of Conformity)

MANUFACTURER

NAME : ARKAN GRUP SAĞLIK ÜRÜNLERİ ANONİM ŞİRKETİ

ADDRESS : ŞAHİNTEPE MAH. ŞEHİT POLİS FETHİ SEKİN CAD.İTÖT (İSTANBUL GIDA TOPTANCILAR ÇARŞISI) 13.BLOK NO: 1 Y İÇ KAPI NO: 10 BAŞAKŞEHİR/ İSTANBUL

THAT THE FOLLOWING DESCRIBED IN OUR DELIVERED VERSION COMPLIES WITH APPROPRIATE BASIC SAFETY AND HEALTH REQUIREMENTS BASES ON 93/42/EEC ON ITS DESIGN AND TYPE, AS BROUGHT INTO CIRCULATION BY US. IN CASE OF ALTERATION OF THE PRODUCT, NOT AGREED UPON BY US, THIS DECLARATION WILL LOSE ITS VALIDITY

PRODUCT NAME:

HASTA BEZİ / ADULT DIAPER

PRODUCT BRAND:

PINE, DERMAPED, HONEY BEBİŞH

RELATED DIRECTIVES:

93/42/EEC MEDICAL DEVICE DIRECTIVE ANNEX VII

Regulations Applied according to HARMONIZE STANDARDS:

TS OIC /SMIIC 15

CLASSIFICATIONS : CLASS 1
CERTIFICATE NUMBER : 202018200
CERTIFICATE CODE : ARKAN
CERTIFICATE ISSUE DATE : 21.08.2023
CERTIFICATE VALIDITY DATE : 21.08.2024



Ekol Belgelendirme Şirketi

Masıak Mah. Maslak Meydan Sokak Beybi Giz Plaza No.1 Kat.15 D.55
Sarıyer / İstanbul / Türkiye Tel. +90 212 909 12 07 www.ekolbelgelendirme.com

Belgenin geçerlilik durumu <https://www.ekolbelgelendirme.com/sertifikaara/> adresinden kontrol edilebilir.

00650

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		SCUTEC PENTRU ADULTI	PINE	Classic Adult Diaper Small	
1		SCUTEC PENTRU ADULTI	PINE	Classic Adult Diaper Medium	
2		SCUTEC PENTRU ADULTI	PINE	Classic Adult Diaper Large	
3		SCUTEC PENTRU ADULTI	PINE	Classic Adult Diaper Extra Large	

