

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 **Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia:**

- Set tuburi gofrate pentru aparate de ventilare, Sterile
- Tub conector la tubul de intubare Mount, Sterile
- Conector respirator gofrat, Sterile
- Filtru antibacterian pentru aparat de ventilare artificială, pentru adulți

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. **352<sup>1</sup>**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivelor medicale ale producătorului **Meditera Tibbi**

**Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia:**

- Set tuburi gofrate pentru aparate de ventilare, Sterile
- Tub conector la tubul de intubare Mount, Sterile
- Conector respirator gofrat, Sterile
- Filtru antibacterian pentru aparat de ventilare artificială, pentru adult,

**Sunt autentice și corespund realității.**

*Numele, prenumele și funcția:*

*RA-Manager – Sandu Irina*

*Semnătura*



**Data 15.09.2023**

# Meditera®

We, MEDİTERA TIBBİ MALZEME SAN. VE TİC. A.Ş. based in İBNI MELEK OSB MH. TOSBI YOL 4 SOKAK NO:29, SANAYI BOLGESI TIRE-İZMİR/TURKEY assign Dita Estfarm LLC, based in No.23 Burebista street, Chisinau MD -2032, Republic of Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions if directive 93/42/EEC.

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: Izmir Date: 18.08.2023

Signed:

**MEDİTERA TIBBİ MALZEME  
SAN. VE TİC. A.Ş.**  
İbni Melek OSB Mah. TOSBI YOL 4 Sk. No:29 35900 Tire-İZMİR  
Tire V.D: 060 029 8703 Tic. Sicil No: 2346  
Mersis No: 0060 0298 7030 0016  
Tel: 0 232 513 51 10 Fax: 0 232 513 51 14



**Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş.**

Fabrika: İbni Melek OSB Mah. TOSBI YOL 4 Sok. No:29 35900 Tire-İzmir

Mersis No: 0060 0298 7030 0016 Ticaret Sicil No: 2346

Tire Vergi Dairesi Vergi No: 060 029 8703

http://www.meditera.com.tr • Email: info@meditera.com.tr

**Banka** AKBANK  
**Hesap** TÜRKİYE İŞ BANKASI  
**No'lar:** T.C.ZİRAAT BANKASI  
YAPI VE KREDİ BANKASI

Tel: (+90) 232 513 51 10(Pbx) Fax: (+90) 232 513 51 14

İZMİR / İZMİR

İZMİR TİCARİ / İZMİR

GAZİEMİR GİRİŞİMCİ / İZMİR

EGE TİCARİ / İZMİR

TR4500046000688800019594

TR920006400000139980040369

TR690001001958070131765012

TR780006701000000021790132







## EC Certificate

### Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-19-588

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

### MEDİTERA TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İBNİ MELEK OSB. MH. TOSBİ YOL 4 SK. NO:29 35900 TİRE / İZMİR - TURKEY

**Products:** Breathing Circuits, Heated Wire Circuits, Anestheasia Bags, Breathing Masks, Filters, IV Sets ve Connectors, Catheter Mounts, Syringe Lock Adaptor, Biocidal Applicator

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains one page. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

**Report Number:** M.5419.02  
**Date of first issue:** 17 April 2019  
**Date of last issue:** 14 April 2021  
**Revision Number:** 02  
**Expiry Date:** 16 April 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V for Class Is devices covered by this certificate.



14 April 2021, Istanbul, Turkey

Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.  
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr

CERTIFICATE

		<b>MDD UYGUNLUK BEYANI</b> <b>MDD DECLARATION OF CONFORMITY</b>	
Doküman No / Document No: QUA04.01.000.F31		Counter No:	
Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29 35900 Tire - İzmir - TÜRKİYE		<b>1361</b>	
Onaylanmış Kuruluş/Notified Body: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(1984) Adres/ Address: İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla - İstanbul / TÜRKİYE		<b>CE</b> 1984	
93/42/EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği Avrupa Uygunluk Deklarasyonu European Declaration of Conformity to the Medical Device Directive, 93/42/EEC			
Doküman Kapsamı/Scope of the document		: Solunum Filtreleri / Breathing Filters	
Sterilizasyon Durumu/Sterilization Status		: Steril / Sterile	
Sınıflandırma - Kural / Classification - Rule (MDD - Annex 9) / (acc. to MDD - Annex IX)		: Sınıf IIa-Kural 2 / Class IIa-Rule 2	
Uygunluk Değerlendirme Yolu / Conformity Assessment Route		: Ek V / Annex V	
Bevanname / Declaration			
<p>1. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. bu beyannamenin ilijikli olduğu yukarıdaki ürünlerin CE İşaretini taşıdığı ve 14 Haziran 1993 tarihli 2007/47/EC Direktif ile değiştirilen 93/42 / EEC sayılı MDD Konsey Direktifinin, EEC de ücretsiz dağıtım, satışa izin veren tıbbi cihazlarla ilgili yürürlükteki şartlarına uygun olduğunu beyan eder. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the above products to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Council Directive MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by directive 2007/47/EC concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in EEC.</p> <p>2. Yukarıda belirtilen Direktifin gerektirdiği gibi; bu beyanname aşağıdaki dokümanlar tarafından desteklenir / As required by the above mentioned Directive, this Declaration is supported by: EC Sertifika Numarası-Onaylanmış Kuruluş / EC Certificate No-Notified Body :1984-MDD-19-588- Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.İ</p> <p>3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir. All supporting documentation is retained at the manufacturer's premise.</p> <p>4. Bu ürünlerle ilgili olan harmonize standartlar aşağıda verilmiştir. Harmonized standarts which are related to these products are given below.</p>			
EN ISO 13485:2016		ISO 10993-6:2009	
EN ISO 14971:2012		EN ISO 10993-11:2018	
EN ISO 15223-1:2016		ISO 10993-13:2010	
EVS-EN ISO 10993-12:2012		EN ISO 10993-17:2009	
EN ISO 10993-1:2009		EN ISO 10993-18:2009	
EN ISO 10993-4:2009		ISO 14155:2011	
EN ISO 10993-5:2009		EN 62366:2018	
EN ISO 23328-1:2008		EN 15986:2011	
ISO 23328-2:2009		EN ISO 9360-2:2009	
EN ISO 9360-1:2009		EN 556-1:2001/AC:2009	
ISO 11737-1:2006		EN ISO 10993-7:2008/A1:2022	
EN ISO 11737-2:2009		EN ISO 11607-1:2009	
EN ISO 11135-1:2007		EN ISO 11607-2:2006	
Bevanname aşağıda EK I'de verilen kodları kapsar: The declaration covers the following codes in Annex I.			
Onaylayan/Approved by : Hazal ÇETİNER			
Pozisyon / Position : Kalite Güvence Mühendisi / Quality Assurance Engineer			
Tarih / Date : 15.09.2023			
İmza /Signature :			
<b>EK I / ANNEX I</b>			
ÜRÜN AÇIKLAMASI / PRODUCT DESCRIPTION		ÜRÜN KODU / PRODUCT CODE	
BACTERIA FILTER WITH SOFT CAP (STERILE EO)(ALTECH)		AL-080189.V001	





MDD UYGUNLUK BEYANI  
MDD DECLARATION OF CONFORMITY

Doküman No / Document No: QUA04.01.000.F31

Counter No:

1347

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29  
35900 Tire - İzmir - TÜRKİYE

Onaylanmış Kuruluş/ Notified Body: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(1984)  
Adres/ Address: İTOSB 9. Cadde No:15 Tepeören Tuzla - İstanbul / TÜRKİYE

93/42/EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği  
Avrupa Uygunluk Deklarasyonu  
European Declaration of Conformity  
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC



Doküman Kapsamı/ Scope of the document

:Kateter Bağlantısı/ Catheter Mount

Sterilizasyon Durumu/ Sterilization Status

:Steril/ Sterile

Sınıflandırma - Kural / Classification - Rule

:Sınıf IIa-Kural 2/ Class IIa-Rule 2

( MDD - Annex 9 ) / (acc. to MDD - Annex IX)

Uygunluk Değerlendirme Yolu/ Conformity Assessment Route

: Ek V/ Annex V

Beyanname/ Declaration

1. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. bu beyannamenin ilişkili olduğu yukarıdaki ürünlerin CE İşaretini taşıdığını ve 14 Haziran 1993 tarihli 2007/47/EC Direktif ile değiştirilen 93/42 / EEC sayılı MDD Konsey Direktifinin, EEC de ücretsiz dağıtım, satışa izin veren tıbbi cihazlarla ilgili yürürlükteki şartlarına uygun olduğunu beyan eder.

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the above products to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Council Directive MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by directive 2007/47/EC concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in EEC.

2. Yukarıda belirtilen Direktifin gerektirdiği gibi; bu beyanname aşağıdaki dokümanlar tarafından desteklenir / As required by the above mentioned Directive, this Declaration is supported by:  
EC Sertifikası Numarası-Onaylanmış Kuruluş / EC Certificate No-Notified Body :1984-MDD-19-588- Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (

3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir.

All supporting documentation is retained at the manufacturer's premise.

4. Bu ürünlerle ilgili olan harmonize standartlar aşağıda verilmiştir.

Harmonized standards which are related to these products are given below.

EN ISO 13485:2016

EN 15986:2011

EN ISO 14971:2012

EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 10993-1:2009

ISO 14155:2011

EN ISO 10993-4:2009

ISO 10993-6:2009

EN ISO 10993-11:2018

ISO 10993-13:2010

EN ISO 10993-17:2009

EN ISO 10993-18:2009

EN ISO 10993-5:2020

EN 62366:2018

EN ISO 11135-1:2007

ISO 11737-1:2006

EN 556-1:2001/AC:2009

EN ISO 11737-2:2009

EN ISO 10993-7:2008/A1:2022

EN ISO 11607-2:2006

EN ISO 11607-1:2009

Beyanname aşağıda EK 1'de verilen kodları kapsar:

The declaration covers the following codes in Annex 1:

Onaylayan/ Approved by :

Hazal ÇETİNER

Pozisyon / Position :

Kalite Güvence Mühendisi/ Quality Assurance Engineer

Tarih / Date :

13.09.2023

İmza / Signature :

EK 1 / ANNEX 1

ÜRÜN AÇIKLAMASI / PRODUCT DESCRIPTION

ÜRÜN KODU / PRODUCT CODE

CATHETER MOUNT (STERILE EO)(ALTECH)

AL-17309.V001







MDD UYGUNLUK BEYANI  
MDD DECLARATION OF CONFORMITY

Doküman No / Document No: QUA04.01.000.F31

Counter No:

1349

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sk. No: 29  
35900 Tire - İzmir - TÜRKİYE

Onaylanmış Kuruluş/ Notified Body: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(1984)  
Adres/ Address: İTOSB 9. Caddesi No:15 Tepeören Tuzla - İstanbul / TÜRKİYE

93/42/EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği  
Avrupa Uygunluk DeMarasyonu  
European Declaration of Conformity  
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC



1984

Doküman Kapsamı/Scope of the document

:Kateter Bağlantı/ Catheter Mount

Sterilizasyon Durumu/Sterilization Status

: Steril/Sterile

Sınıflandırma - Kural / Classification - Rule

: Sınıf IIa-Kural 2/ Class IIa-Rule 2

( MDD - Annex 9 ) / ( acc. to MDD - Annex IX)

Uygunluk Değerlendirme Yolu/ Conformity Assessment Route

: Ek V/ Annex V

Beyanname/ Declaration

1. Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. bu beyannamenin ilişkili olduğu yukarıdaki ürünlerin CE İşaretini taşıdığını ve 14 Haziran 1993 tarihli 2007/47/EC Direktif ile değiştirilen 93/42 / EEC sayılı MDD Konsey Direktifinin, EEC de ücretsiz dağıtım, satışa izin veren tıbbi cihazlarla ilgili yürürlükteki şartlarına uygun olduğunu beyan eder.  
Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the above products to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Council Directive MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by directive 2007/47/EC concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in EEC.

2. Yukarıda belirtilen Direktifin gerektirdiği gibi; bu beyanname aşağıdaki dokümanlar tarafından desteklenir / As required by the above mentioned Directive, this Declaration is supported by:  
EC Sertifikası Numarası-Onaylanmış Kuruluş / EC Certificate No-Notified Body :1984-MDD-19-588- Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.(

3. Tüm destekleyici belgeler, üreticinin tesislerinde muhafaza edilir.  
All supporting documentation is retained at the manufacturer's premise.

4. Bu ürünlerle ilgili olan harmonize standartlar aşağıda verilmiştir.  
Harmonized standards which are related to these products are given below.

EN ISO 13485:2016	EN 15986:2011
EN ISO 14971:2012	EV5-EN ISO 10993-12:2012
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 10993-1:2009
ISO 14155:2011	EN ISO 10993-4:2009
ISO 10993-6:2009	EN ISO 10993-11:2018
ISO 10993-13:2010	EN ISO 10993-17:2009
EN ISO 10993-18:2009	EN ISO 10993-5:2020
EN 62366:2018	EN ISO 11135-1:2007
ISO 11737-1:2006	EN 556-1:2001/AC:2009
EN ISO 11737-2:2009	EN ISO 10993-7:2008/A1:2022
EN ISO 11607-2:2006	EN ISO 11607-1:2009

Beyanname aşağıda EK 1'de verilen kodları kapsar:

The declaration covers the following codes in Annex I.

Onaylayan/Approved by : Hazal ÇETİNER  
Pozisyon / Position : Kalite Güvence Mühendisi/ Quality Assurance Engineer  
Tarih / Date : 14.09.2023  
İmza /Signature :

EK 1 /ANNEX I

ÜRÜN AÇIKLAMASI / PRODUCT DESCRIPTION

ÜRÜN KODU / PRODUCT CODE

CATHETER MOUNT (STERILE EO)ALTECH

AL-67309.V001



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1	AL-1222-070.V001	Set tuburi gofrate		pentru aparate de ventilare, Sterile	
2	AL-17309.V001	Tub conector la tubul de intubare Mount		Sterile	
3	AL-67309.V001	Conector respirator gofrat		Sterile	
4	AL-080189.V001	Filtru antibacterian		pentru aparat de ventilare artificială, pentru adulți	

