

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 **Yancheng Yaohua Glass Instrument Factory, China**:

Cutie Petri 9cm
Eprubetă cu tampon
Lamă pentru microscopie 25x75mm
Lamă pentru microscopie 26x76mm
Tampon din lemn și bumbac pentru prelevare mostre
Vârfuri fără filtru pentru pipete 0-200μl
Vârfuri fără filtru pentru pipete 100-1 000μl

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 **23.08.2023**

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)	Nr. 7282 din 23.08.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clara dechi Dionisie
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 producătorului producătorului **Yancheng Yaohua Glass Instrument Factory, China:**

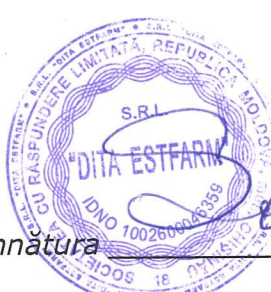
- Cutie Petri 9cm
- Eprubetă cu tampon
- Lamă pentru microscopie 25x75mm
- Lamă pentru microscopie 26x76mm
- Tampon din lemn și bumbac pentru prelevare mostre
- Vârfuri fără filtru pentru pipete 0-200μl
- Vârfuri fără filtru pentru pipete 100-1 000μl

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura



Data 23.08.2023

盐城市耀华玻璃仪器厂

Yancheng City Yaohua Glass Instrument Factory



ADD: No.9 Xingye Intersection, Xingcun, Yangxu Village, Yandu District, Yancheng, CHINA

We, _____ Yancheng Yaohua Glass Instrument Factory. _____,

based in _____ No.9 Xingye Intersection, Xingcun, Yangxu Village, Yandu

District, Yancheng, 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) 2017/746.

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.

Signature

Mrs. Yuki Hong

(Director-Int'l Marketing)



TEL.: +86-515-86280678

Fax.: +86-515-88286678

Mail: yuki@ycrongtai.com

EC Declaration of Conformity

Name and address of the manufacturer: Yancheng Yaohua Glass Instrument Factory
Yangba Industrial Area, Pan huang Twon,
Yancheng City, Jiangsu 224055, China

Name of Authorized Representative: SUNGO CERTIFICATION COMPANY LIMITED
RM 101, MAPLE HOUSE, 118 HIGH STREET,
PURLEY, LONDON, ENGLAND

We declare under our sole responsibility that

The Vitro Diagnostic Medical Devices: Microscope Slide; Microscope Cover Slips; Capillary Tube; Glass Test Tube; Breakers; Flasks; Glass Centrifuge tubes; Stopcock; Alcohol Lamp; Desiccators; Mortar; Reagent Bottles; Dropping Bottles; Specimen Jar; Swabs; Sampling tubes; Specimen Bottle; Funnel; Separatory Funnel; Measuring Cylinder; Measuring Pipette; Burette; Volumetric Flask; Tube Stopper; Test Tube Racks; Slide Storage Boxes; Specimen Containers; Plastic Test Tube; Petri Dishes; Pipette Tips; Centrifuge tube; Embedding Cassettes; freezing Tubes; Pasteur Pipettes; Loops; Cuvette; Slides Mailers; Pipette Tip Boxes; I.D. Bracelets; Umbilical Cord Clamps; Serological Pipettes.

Products code: 15018

of class: IVD OTHER

According to annex II and III of

Directive 98/79EC

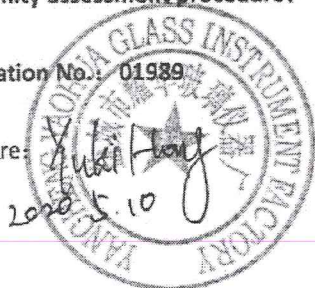
Meets the provisions of the directive 98/79EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device

Conformity assessment procedure: /Directive 98/79EC Annex II and III

Registration No.: 01989

Signature:

Date:



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Cutie Petri		9cm	
2		Eprubetă cu tampon			
3		Lamă pentru microscopie		25x75mm	
4		Lamă pentru microscopie		26x76mm	
5		Tampon		din lemn și bumbac pentru prelevare mostre	
6		Vârfuri fără filtru		pentru pipete 0-200μl	
7		Vârfuri fără filtru		pentru pipete 100-1 000μl	

