

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. din

Solicitantul **ANCOTEC-SISTEM SRL**, cu sediul mun. Chișinău, str. Cuza Vodă nr. 44, of 111, MD-2060, tel./fax: 079781169, e-mail achizitii@ancotec.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:

- Brancardă multifuncțională – model **COMFORT 1100**, producător MESPA HEALTHCARE PRODUCTS INC, Țara de origine – Turcia.

Se anexează următoarele acte:

Declarație de conformitate CE emisă de producător;
Certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;
Autorizație producător reprezentant autorizat;
Declarație pe propria răspundere privind veridicitatea datelor prezentate.

Data 28.08.2023

Digitally signed by Matei Andrei
Date: 2023.08.28 10:02:37 EEST
Reason: I have signed
Location: Moldova



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: **ANCOTEC-SISTEM SRL**, cu sediul mun. Chișinău, str. Cuza Vodă nr. 44, of. 111, MD-2060, 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 dispozitivului medical:

- Brancardă multifuncțională – model **COMFORT 1100**, producător MESPA HEALTHCARE PRODUCTS INC, Țara de origine – Turcia.

Sunt autentice și corespund realității.

Andrei MATEI

Administrator Ancotec-Sistem SRL

Digitally signed by Matei Andrei
Date: 2023.08.28 10:02:27 EEST
Reason: MoldSign Signature
Republic of Moldova

Signature



Data 28.08.2023

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

Date: 24th of August 2023

To Whom May concern;

WHEREAS

We Mespa Sağlık Teknolojileri Sanayi A.s, who are official manufacturers of hospital beds and furniture, located at 2.Organize Sanayi Bölgesi, 83216 Nolu Cad. No:20 / Başpınar, 27600 Şehitkamil/Gaziantep, do authorize **ANCOTEC-SISTEM SRL** with business office at 44 Cuza-Vodă str., Chişinău MD-2060, Republic of Moldova as our local authorized representative to submit the registration file to the Hospital Beds and Furnitures and to register the following products in the State Register of Medical Devices, as follows:

-COMFORT 1100 STRECTHER

Signature and stamp:

Name: Özge Tataroğlu



Digitally signed by Matei Andrei
Date: 2023.08.28 10:02:46 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Document No.: MSP04

Date of issue: 01.06.2020

Declaration of Conformity Edited by: MEHMET POLAT

Title	Mespa Sağlık Malzemeleri Sanayi Ticaret Anonim Şirketi	
Address	2. Organize Sanayi Bölgesi 83216 Nolu Cadde No:20 Sehitkamil / Gaziantep	
Telephone	444 58 21	
Fax	+90 342 337 5313	
E-mail	mespa@mespa.com.tr	
Brand	Mespa	
Models	Velo Advance	Functional Emergency Stretcher
	Velo Transfer	Operation Room Transfer Stretcher
	Velo Basic	General-Purpose Stretcher
	Comfort Plus	Functional Emergency Stretcher
	Comfort 1100	Functional Emergency Stretcher
	MS 1200	Hydraulic Emergency Stretcher
	MS 1250	Stretcher
Description and Functions	Hospital stretcher. All applicable accessories included	
Classification of the Medical Device	Class I non-sterile, without measuring function	

A) Declaration

We declare that the products in question are safe and that all necessary measures are taken to ensure that all products placed on the market comply with the guidelines set out in paragraph B.

B) Technical Conditions

The properties of the specified products comply with MDD 93/42 / EEC, which determines the technical parameters for health supplies.

C) Conformity Assessment

Compliance was evaluated according to the procedures set out in MDD 93/42 / EEC.

D) Standards Used

APPLIED STANDARDS: Meets the technical standards specified in TS 6606 (Stretchers used in hospitals).

Mehmet POLAT
Chairman


SAĞLIK MALZ. SAN. TİC. A.Ş.
Tel: +90 342 337 53 30 - Faks: +90 342 337 53 31
2. Organize Sanayi Bölgesi 83216 Nolu Cadde No:20
Sehitkamil V.0.619 053 3667 - Sehitkamil / GAZİANTEP

Digitally signed by Matei Andrei
Date: 2023.08.28 10:02:15 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

