

Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

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

Solicitantul Pharmony S.R.L., cu sediul în mun.Chișinău, or.Durlești, str.Durlești, 4, tel: 0 696 46 604, 0 799 844 01, e-mail info@pharmony.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:

Nr.	Denumire	Modelul	Tara	Producător
1	Dispozitiv pentru sudura sterilă a tuburilor	STW6810-RFID	China	Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd

Se anexează următoarele acte:

1. Scrisoarea de autorizare de la producător;
2. Declarația de conformitate CE;
3. Declarația pe proprie răspundere;
4. Lista dispozitivelor medicale supuse modificării.

Alexandru Șarco

Director

Semnătura _____

Data

Tabelul de recepționare a notificării

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 Dispozitivelor Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: Pharmony SRL, cu sediul în mun. Chișinău, or. Durlăști, str. Durlăști, 4,
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
următoarelor dispozitive medicale (*Producător – Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd.*):

Nr.	Denumire	Modelul	Tara	Producător
1	Dispozitiv pentru sudura sterilă a tuburilor	STW6810-RFID	China	Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd

Sunt autentice și corespund realității.

Alexandru Șarco
Director

Semnătura _____

Data

Letter of Authorization

We, Wuhan bms Medicaltech Co.,Ltd.

Located at Address: No. 3 & 4, 5th Floor, B9, Phase I, Block B, Hi-tech Medical Devices Park, 818 Gaoxin Avenue, East Lake High-tech Development Zone, Wuhan, China (Wuhan Free Trade Zone), as the manufacturer of the following medical devices: *Sterile Tube Welder* including all the article numbers mentioned in the Declaration of Conformity attached to this submission, hereby authorize authorize Pharmony S.R.L. – 4, Durlesti Str., Chisinau, MD2071, Republic of Moldova, as the representative, Importer and Distributor, to prepare and submit applications for the evaluation and registration of the abovementioned medical devices to the Competent Authorities on our behalf.

This authorisation shall remain in effect until our notification to the Competent Authorities in writing (either by postal mail, e-mail or facsimile transmission) that it is revoked – subject to any conditions imposed by the Competent Authorities.

We undertake to provide all the necessary support and assistance to the representative as may be required in relation to any matter involving the above mentioned medical devices.

We agree to provide and assist the competent authorities with any request for information on the above mentioned medical devices.

The authorisation is valid until further notice.

For and on behalf of

Signature:

Name:

Position:



He

何媛

General Manager