

Anexa nr. 1
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

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:

- Histoprosesor (sistem automatizat pentru procesarea țesuturilor) – model **HP300**, producător Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd, Țara de origine – China.

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 10.11.2023

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: **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:

- Histoprosesor (sistem automatizat pentru procesarea țesuturilor) – model **HP300**, producător Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd, Țara de origine – China.

Sunt autentice și corespund realității.

Andrei MATEI
Administrator ANCOTEC-SISTEM SRL

Semnătura _____
Data 10.11.2023

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, **Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd.** (SRN:CN-MF-000009696), located at Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China.

declare on our own responsibility, that the devices

Product	GMDN code	Basic UDI-DI
HP300 automatic tissue processor	57859	69711825702VL
The automatic tissue processor is used to remove water from tissues before pathological analysis.		

comply with

- REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

IEC 61010-1:2010 IEC 61326-1:2020 ISO 14971:2019

IEC 61010-2-101:2018 IEC 61326-2-6:2020 ISO 13485:2016

Device classification: Class A

- DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

EN IEC 63000:2018

The device that is covered by the present declaration is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

European representative:

SUNGO Europe B.V. (SRN: NL-AR-000000247)

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands

The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature:

Position: General manager

Date of issue: 2022.11.23

Place of issue: Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China.

DAKEWE

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

Date: 10th of November 2023

To: **Medicines and Medical Devices Agency**

WHEREAS

We **Dakewe(Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd**, who are official manufacturer of quality pathology equipment, located at Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China, 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 Medicines and Medical Devices Agency and to register the following products in the State Register of Medical Devices, as follows:

- Automatic Tissue Processor - model HP 300, manufacturer Dakewe(Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd, Country of origin - China

Signature and stamp: *Liqin Gao*

Name: *Liqin Gao*

Title: *International Commercial Supervisor*

Place: Shenzhen, China

