

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 01 din 29.06.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail office@gbg.md, solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumire Generic (denumirea dispozitivului)
Integral Dental Unit
PEONY - 2300C
PEONY - 2301C
PEONY - 2300S
PEONY - 2301S
PEONY - 2300B
PEONY - 2301B
UMDNS> 11165

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;

Declarația pe proprie răspundere;

Declarația de conformitate;

Scrisoarea de Autorizare;

Certificat CE.

Data

29.06.2023

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 Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 01 din 29.06.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail office@gbg.md, solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumire Generic (denumirea dispozitivului)
Integral Dental Unit
PEONY - 2300C
PEONY - 2301C
PEONY - 2300S
PEONY - 2301S
PEONY - 2300B
PEONY - 2301B
UMDNS> 11165

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;
Declarația pe proprie răspundere;
Declarația de conformitate;
Scrisoarea de Autorizare;
Certificat CE.

Data

13.06.2023

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	

DECLARATIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2,

declară pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352¹, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru înregistrarea dispozitivelor producătorului **Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumire Generic (denumirea dispozitivului)
Integral Dental Unit
PEONY - 2300C
PEONY - 2301C
PEONY - 2300S
PEONY - 2301S
PEONY - 2300B
PEONY - 2301B
UMDNS> 11165

Sunt autentice și corespund realității.

Cristina GUȚU, Șef Secție „GBG-MLD” SRL

Semnătura

Data

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC



MANUFACTURER: Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd
No. 9, North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, 528225
Foshan, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

MEDICAL DEVICE: Integral Dental Unit
PEONY -2300C; PEONY -2301C; PEONY -2300S; PEONY -2301S; PEONY -2300B;
PEONY -2301B
UMDNS:11165

CLASSIFICATION - ANNEX IX: class IIa, according to 93/42/EEC Annex IX, rule 9

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: 93/42/EEC, Annex V

We, BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. herewith declare that the stated medical devices meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices; including, at 21 March 2010, the amendments by Council Directive 2007/47/EEC.
All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.
We are exclusively responsible for the DOC.

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD Product service GmbH
Ridlerstr 65, D-80339 München, Germany

IDENTIFICATION NUMBER

CE 0123

(EC) CERTIFICATE(S): G2 058693 0015 Rev.01



EUROPEAN REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg GERMANY

START OF CE-MARKING: 2013-1-13

CETIFICATE VALIDITY: Valid from 2021-04-21 until 2024-05-26

PLACE, DATE OF DECLARATION: Foshan City, Guangdong, P. R. China, 2021-04-21

SIGNATURE:

Name: Zeng Wenbin
Position: General Manager





Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 058693 0015 Rev. 01

Manufacturer:

Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd.

No.9 North Park East Road, Shishan Town
Nanhai District
528225 Foshan, Guangdong
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

Dental Turbine Handpiece, Integral Dental Unit, Dental Electric Motor

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert_G2_058693_0015_Rev_01

Report No.:

SH20147EXT01

Valid from:

2021-04-21

Valid until:

2024-05-26

Date, 2021-04-21

C.D.H

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



To: Medicines and Medical Devices Agency

We, Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd.

having a registered office at No. 9, North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, assign "GBG-MLD" SRL, having a registered office at Str. Albisoara 64/2, Chisinau MD -2005, Moldova, as

Authorized representative in correspondence with the conditions of LAW No. 102 from 09.06.2017 regarding medical devices.

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: Foshan, China

Date: 26.06.2023

Signed:

Roney Wang



Denumire Generic (denumirea dispozitivului)
Integral Dental Unit
PEONY - 2300C
PEONY - 2301C
PEONY - 2300S
PEONY - 2301S
PEONY - 2300B
PEONY - 2301B
UMDNS - 11165

