

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 01 din 26.09.2023

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 **ERMA Inc.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Reference Number	Product Name
08-635-0	Patho Cutter - I 35
08-635-1	Patho Cutter - II 35
08-636-0	Patho Cutter -R 35
08-637-0	Patho Cutter - R 22
08-640-0	Patho Cutter - HP
08-640-1	Patho Cutter - HP-R

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;

Declarația pe proprie răspundere;

Declarația de conformitate;

Scrisoarea de Autorizare;

Data 26.09.2023

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 26.09.2023

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 **ERMA Inc.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Reference Number	Product Name
08-635-0	Patho Cutter - I 35
08-635-1	Patho Cutter - II 35
08-636-0	Patho Cutter -R 35
08-637-0	Patho Cutter - R 22
08-640-0	Patho Cutter - HP
08-640-1	Patho Cutter - HP-R

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;

Declarația pe proprie răspundere;

Declarația de conformitate;

Scrisoarea de Autorizare;

Data 26.09.2023

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,

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 înregistrarea dispozitivelor producătorului **ERMA Inc.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Reference Number	Product Name
08-635-0	Patho Cutter - I 35
08-635-1	Patho Cutter - II 35
08-636-0	Patho Cutter -R 35
08-637-0	Patho Cutter - R 22
08-640-0	Patho Cutter - HP
08-640-1	Patho Cutter - HP-R

Sunt autentice și corespund realității.

Cristina GUȚU, Șef Secție „GBG-MLD” SRL

Semnătura

Data

26.04.2023



Declaration of Conformity

Manufacturer: ERMA INC.

Address: 3-4-8 Kiuri Yoshikawa-shi, Saitama, 342-0045 Japan

SRN: JP-MF-0000-28225

European Representative: Umedwings Netherlands B.V.

Address: Treubstraat 1, 2288 EG, Rijswijk, The Netherlands

SRN: NL-AR-000000444

Product Name: Disposable Microtome Knife Patho Cutter

Model:

Ref No.	Product name
08-635-0	Patho Cutter - I 35°
08-635-1	Patho Cutter - II 35°
08-636-0	Patho Cutter -R 35°
08-637-0	Patho Cutter - R 22°
08-640-0	Patho Cutter - HP
08-640-1	Patho Cutter - HP-R

Classification: Class A

Conformity Assessment Route:

Annex VIII of IVDR (EU) 2017/746.

We (Manufacturer) herewith declare that the above mentioned products and its accessories meet the following Regulation and standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

We (Manufacturer) are exclusively responsible for the DOC.

General Applicable Directive:

Medical Device Directive: 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.

Standards Applied:

EN ISO 13485: 2016

IVDR 2017/746

ISO 15223-1:2016

MEDDEV 2.12-1 Rev.8

ISO 14971:2019

ISO/TR 24971:2020

Erma Inc.



Name : Hiroshi Shimosaka

Position: President

Place: , Tokyo, Japan

Date of Issue: December 21, 2022





CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Umedwings Netherlands B.V.
T.a.v. mevrouw Qi
Treubstraat 1
2288 EG Rijswijk

Datum: 27 januari 2023
Betreft: notificatie In-vitro diagnostica

Geachte mevrouw Qi,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 21 december 2022 van de notificatie van het in-vitro diagnosticum dat bedrijf ERMA INC., met Europees gemachtigde Umedwings Netherlands B.V., als fabrikant overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 (IVDR) op de markt wenst te gaan brengen. Het product is onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie over dit product het bijbehorende kenmerk te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

**Disposable Microtome Knife Patho Cutter
Erma (NL-CA002-2022-74445)**

Ik wijs u erop dat in-vitro diagnostica die op de markt gebracht worden volgens de IVDR over een systeem voor hulpmiddelenindicatie (UDI) moeten beschikken¹ en dat fabrikanten, gemachtigden en importeurs in de Europese databank voor Europese hulpmiddelen (Eudamed) moeten worden geregistreerd². Bijlage VI van de IVDR bevat de bij de registratie te verstrekken gegevens. Op dit moment is Eudamed nog niet in gebruik, zodat het wat betreft het bovenstaande voldoende is dat u uw product overeenkomstig de huidige regelgeving hebt genotificeerd.

Zodra Eudamed volledig in gebruik is, wordt de fabrikant of diens gemachtigde geacht binnen achttien maanden bovenstaande in-vitro diagnostica te registreren in Eudamed³.

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen via:
medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20227326

Bijlagen

Uw aanvraag
21 december 2022

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*



¹ O.g.v. art. 26 IVDR.

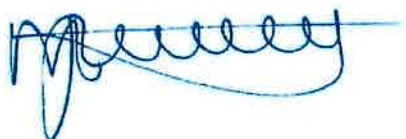
² O.g.v. art. 28 IVDR.

³ www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf. Zie vraag en antwoord nummer 20.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een *in-vitro*diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van *in-vitro*diagnosticum valt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde





ERMA INC.

3-4-8 Kiuri, Yoshikawa-shi, Saitama 342-0045; Japan
Phone: 81-48-984-3570 Fax: 81-48-984-6222
E-mail: international@erma.co.jp

To: Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale

We, Erma Inc. , having a registered office at 3-4-8 Kiuri Yoshikawa-shi Saitama 342-0045 Japan, 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 directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

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: Tokyo, Japan Date: September 25, 2023

Signed:

Erma Inc.

Hisao Nakashima

International Division



Reference Number	Product Name
08-635-0	Patho Cutter - I 35
08-635-1	Patho Cutter - II 35
08-636-0	Patho Cutter -R 35
08-637-0	Patho Cutter - R 22
08-640-0	Patho Cutter - HP
08-640-1	Patho Cutter - HP-R

