

Anexă
Către
Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. din

Solicitantul **IM Vivamed International SRL**, cu sediul or. Chisinau, str. Mircea cel
Batrin, 16 (adresa)
tel./fax: 022926801, e-mail info@vivamed-int.com,
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:

Butelie Oxigen 2 litri;
Se anexează următoarele acte:
CE, ISO
Autorizație de la producător.

Data _____

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	

Anexa nr. 2
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: **IM Vivamed International SRL**, cu sediul în mun. Chisinau, Bd. Mircea cel Batrin, 16,

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:

Butelie Oxigen 2 litri;

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția
Director Beregoi Valeriu

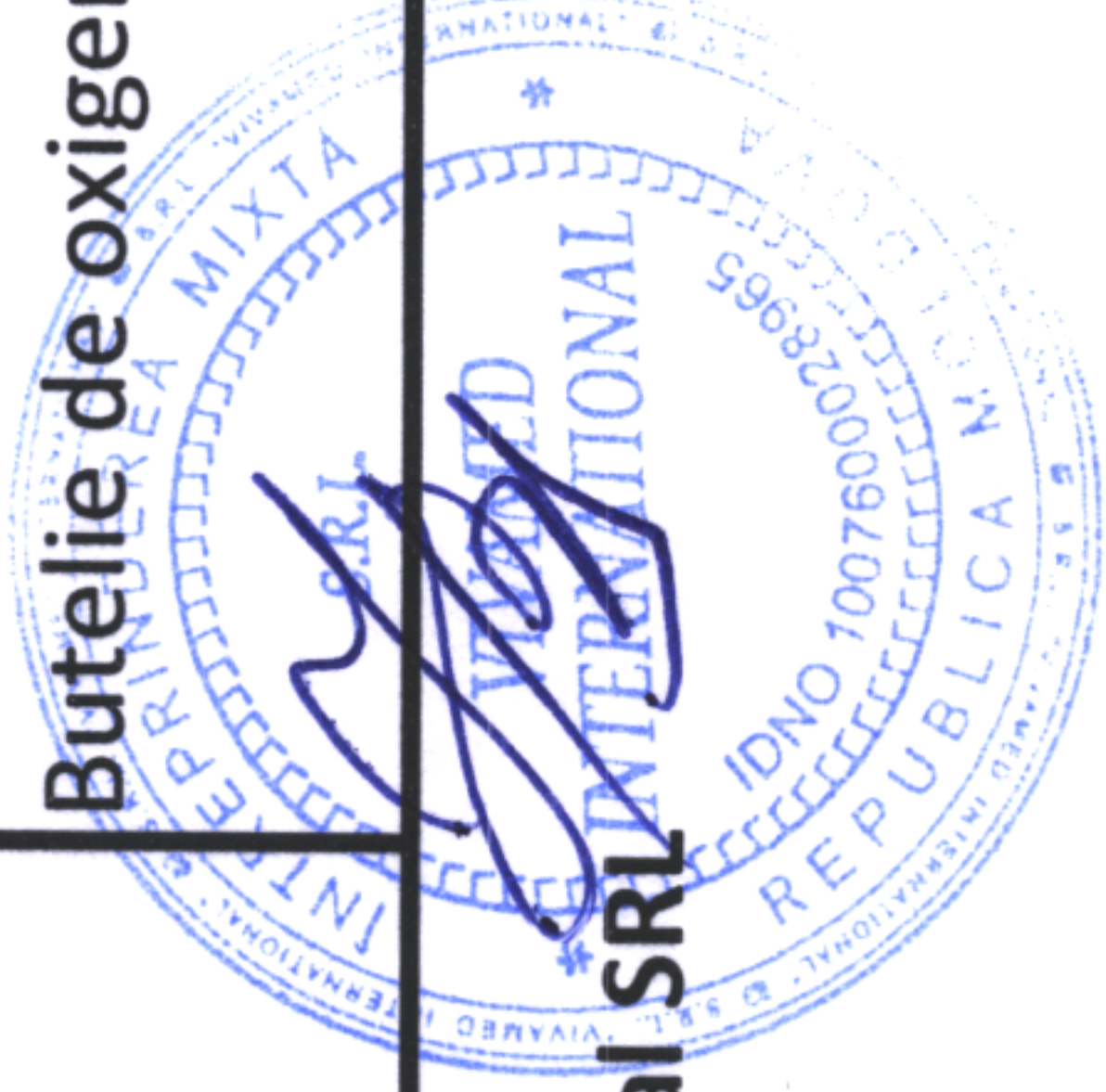
Semnătura _____



Data _____

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Butelie de oxigen, 2 litri	SAN-O-SUB Italia Srl	34502	

Director IM Vivamed International SRL
Beregoi Valeriu



Gessate, 20 December 2022

Authorization for distribution

To whom it may concern

WHEREAS **GIMA SPA** who are established and reputable manufacturers or distributors of **medical devices** having factories in **Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI) - ITALY**

do hereby authorize **VIVAMED** to distribute our products on market of Moldova.
This authorization is valid up to December 2023, and can be renewed.

GIMA S.p.A.
Export Director
Giulio Manzoni





Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 070143 0004 Rev. 00

Manufacturer:

SAN-O-SUB Italia S.r.l.

Via L. da Vinci, 168
 20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
 ITALY

Facility(ies):

SAN-O-SUB Italia S.r.l.
 Via L. da Vinci, 168, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), ITALY

Product Category(ies):

**Pressure regulators,
 pressure regulators with integrated
 cylinder valves,
 flowmeters, humidifiers
 for medical gases**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

ITA1277216

Valid from:

2019-09-16

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-07-10

Stefan Preiß
 Head of Certification/Notified Body





Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 9045/A Rev.004

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

SAN-O-SUB ITALIA S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIA L. Da Vinci 168
IT - 20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)

SEDI OPERATIVE: VEDI ALLEGATO 1 / OPERATIONAL SITES: SEE ANNEX 1

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

**Progettazione, fabbricazione e commercializzazione di prodotti
per la regolazione di gas in alta pressione per il settore industriale,
subacqueo e per il settore sanitario.**

**Assemblaggio e commercializzazione di bombole per gas
ad alta pressione (IAF 19, 17, 18)**

**Design, production and trade of high pressure gas regulator
for industrial, diving and health care sector.
Assembly and trade of cylinders for high pressure gas (IAF 19, 17, 18)**

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2022-02-16

Ai / To: 2024-11-17



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Francesco Scarlata
Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date

2022-02-16

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2009-11-17

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-11-17
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-11-17

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI
GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF
COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆
CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆
認 證 證 書 ◆