

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. 1 din 18.12.2023

Solicitantul „Neotec” SRL, cu sediul mun.Chisinau, str.Zaikin, 37, tel./fax: 022 852250/ 022 852252, e-mail office@neotec.md, agb@neotec.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:

1. Fotoliu ajustabil pentru colectarea probelor sanguine YA-DS-M05

Se anexează următoarele acte:

1. Lista dispozitivelor medicale solicitate spre notificare
2. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.
3. Declarație pe proprie răspundere
4. EC Declaration Of Conformity

Data 18.12.2023

Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.12.15 09:38:54 EET
Reason: MoldSign Signature
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: „Neotec” SRL, cu sediul în mun.Chisinau, str.Zaikin, 37,

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:

2. Fotoliu ajustabil pentru colectarea probelor sanguine YA-DS-M05

Sunt autentice și corespund realității. Botnaru Andrei- Director

Numele, prenumele și funcția Semnătura _____ Data 18.12.2023

ZHANGJIAGANG MEDI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD

Add: No 614 of Guotai New World Square, No.19 of east Renmin east road,
Yangshe town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

Email: info@medik-medical.com

Web: www.medik-medical.com

TEL:+86-512-58688450



Declaration of Conformity

Manufacturer: Zhangjiagang Medi Medical Equipment Co.,Ltd.

No 614 of Guotai New World Square, No.19 of east Renmin east road, Yangshe town,
Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

Product: Blood Donor Chair (YA-DS-M05)

Classification (MDD, Annex I,II, III & IV) Class I

Conformity assessment Route: Annex VIII

CE Notify Body: NQA

Houghton Hall Park, Warwick House, Porz Avenue, Houghton Regis, Dunstable
LU5 5ZX, United Kingdom

CE Cert No.: 03259

We, the manufacturer. herewith declare the following

Manual Hospital Bed

UMDNS-Code:10-789

Meet the provisions of Directive 93/42/EEC (amended by 2007/47/EC) which apply to them.

The medical device has been assigned to (**Class I**) according to Annex I,II, III & IV of the Regulation (EU) 2017/745. We are exclusively responsible for Declaration of Conformity .

DIRECTIVES

General Applicable Directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993

Concerning medical devices (MDD 93/42/ECC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC

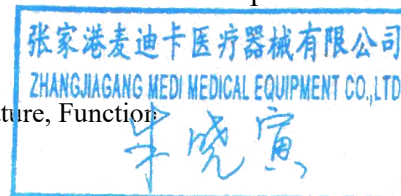
Standards: EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-2009, EN 14126:2003, EN ISO 15223-1:2016,
EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 13485: 2016

All products meet the intended use. A supporting documentation are related under the premise
manufacturer

Date

14-DEC-2023

Legally Binding Signature, Function



Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.12.15 09:39:50 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



ZHANGJIAGANG MEDI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD

Add: NO. 3 Jinxiu Road, Jinfeng Industrial Zone,

Jinfeng Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China 215600

Email: info@medik-medical.com

Web: www.medik-medical.com

TEL:+86-512-58688450



Declaration Letter

We, **ZHANGJIAGANG MEDI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.,**

based in **No. 3 Jinxiu road, Jinfeng Industry zone, Zhangjiagang China 215600**, assign
Neotec SRL, based in **Str I. Zaikin 37, 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: Zhangjiagang China

Date: 07-Jun-2023

Signed: Eric CC



Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.12.15 09:39:43 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

