

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. TR-23 din 14.11.2023

Solicitantul TRIUMF MOTIV SRL, cu sediul or. Chișinău str. Grenoble 193  
(adresa)  
\_\_\_\_\_, tel./fax: 022768462, e-mail triumf.motiv@mail.ru,  
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:

Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Modelul
Microscope	A12.0911-T

Se anexează următoarele acte:  
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE  
CERTIFICATUL DE CONFORMITATE CE  
Scrisoare de autorizare de la producător

Data 14.11.2023

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	

*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: \_\_\_\_\_ TRIUMF MOTIV SRL \_\_\_\_\_, cu  
sediul \_\_\_\_\_ or. Chișinău str. Grenoble 193 \_\_\_\_\_,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352<sup>1</sup>**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Modelul
Microscope	A12.0911-T

**Sunt autentice și corespund realității.**

*Numele, prenumele și funcția* Jighili Tatiana, Administrator  
*Semnătura* \_\_\_\_\_

*Data* 14.11.2023



**LETTER OF AUTHORIZATION**

Date: November 12th, 2023

To Whom It May Concern:

Hereby, we

**Company Name: OPTO-EDU (BEIJING) CO., LTD.**  
**Address: F-1501 Wanda Plaza, No.18 Shijingshan Road,**  
**Phone number: +8613911110627**

Certify that:

**Triumf Motiv SRL**  
**Address: Republic Of Moldova, MD 2043-str. Grenoble 193, et.13, of.1**  
**Phone number: (+373 22) 76 84 62, 76 88 41**

Triumf-Motiv SRL is our authorized representative and distributor on the territory of the Republic of Moldova.

We allow this company to register our products with the competent authorities on the territory of the Republic of Moldova, as well as to promote, sell, distribute our products in the Republic of Moldova, and we will provide all necessary assistance to expand the market of medical supplies and devices of our brand **Biological Microscopes** in your country. This letter of authorization remains valid for five years, starting from November 12.2023 and expiring on November 12, 2028.

**Title: Sales Manager**

**Name: David Zhang**

**Signature:**



**BST** A RELIABLE TESTING FOR TRUST  
GLOBAL TESTING AND CERTIFICATION PRECISION SERVICE CLOUD FACTORY

# Certificate of Compliance

**Certificate No.** : BSTXD210316010201EC  
**Applicant** : OPTO-EDU (BEIJING) CO., LTD.  
F-1501 Wanda Plaza, No.18 Shijingshan Road, Beijing  
100043,China  
**Manufacturer** : OPTO-EDU (BEIJING) CO., LTD.  
F-1501 Wanda Plaza, No.18 Shijingshan Road, Beijing  
100043,China  
**Product Name** : MICROSCOPE  
**Trade Name** : OPTOEDU  
**Main Test Model** : A11.1124  
**Additional Model** : A11.xxxx, A12.xxxx, A13.xxxx, A14.xxxx, A15.xxxx, A16.xxxx,  
A17.xxxx, A18.xxxx, A19.xxxx, A21.xxxx, A22.xxxx,  
A23.xxxx, A24.xxxx, A31.xxxx, A32.xxxx, A33.xxxx,  
A34.xxxx, A35.xxxx, A36.xxxx, A41.xxxx, A5x.xxxx, (x=1~9)  
**Test Standard** : EN 55032:2015  
EN 61000-3-2:2014  
EN 61000-3-3:2013  
EN 55035:2017  
**As shown in the  
Test Report No.** : BSTXD210316010201ER

The EUT described above has been tested by us with the listed standards and found in compliance with the council EMC directive 2014/30/EU. It is possible to use CE marking to demonstrate the compliance with this EMC Directive.  
The certificate applies to the tested sample above mentioned only and shall not imply an assessment of the whole production.



Christina Deng  
Manager  
Apr. 09, 2021

**BST Testing (Shenzhen) Co.,Ltd.**

Add: No.7, New Era Industrial Zone, Guantian, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China

Certificate Search: <http://www.bst-lab.com>, Tel:400-882-9628, 8009990305, E-mail:christina@bst-lab.com