

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:

- Cintar mecanic pentru adulti cu taliometru;

Se anexează următoarele acte:

Certificat CE

Declaratie de Conformitate,

Autorizatie de la producator.

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:

Cintar mecanic pentru adulti cu taliometru;
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		Cântar mecanic pentru adulti cu taliometru	Gima	27310	

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



Dear Customer,

Kiwa Cermet Italia, Notified Body no. 0476, in accordance with to what you formally requested on 18/03/2022, hereby communicates that have activated the procedure of reduction of your CE Certificate relating to the products

Physiological parameters measuring devices: scales PEGASO e scales FAMILY

As a result of the above reduction procedure, We inform you that for the CE Certificate

Certificate CE MED 26036-1, rev. 0, last change date 24/05/2021

no further revision will be issued to what is currently in your possession, therefore this declaration must always be attached to the CE certificate in your possession.

We remind you that, with immediate effect from the date of this communication, it will no longer be possible to put these medical devices on the market.

Hoping the cooperation with Kiwa Cermet can always be positive and effective in the future, we remain at disposal for any other need.

Best Regards

Kiwa Cermet Italia
Medical Devices Division

Cristian Alvisi





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical device:

Dispositivo medico / Medical Device	Codice/Ref. #
Bilancia Astra / Astra weight scale	27310

classe di rischio I con funzione di misura, in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

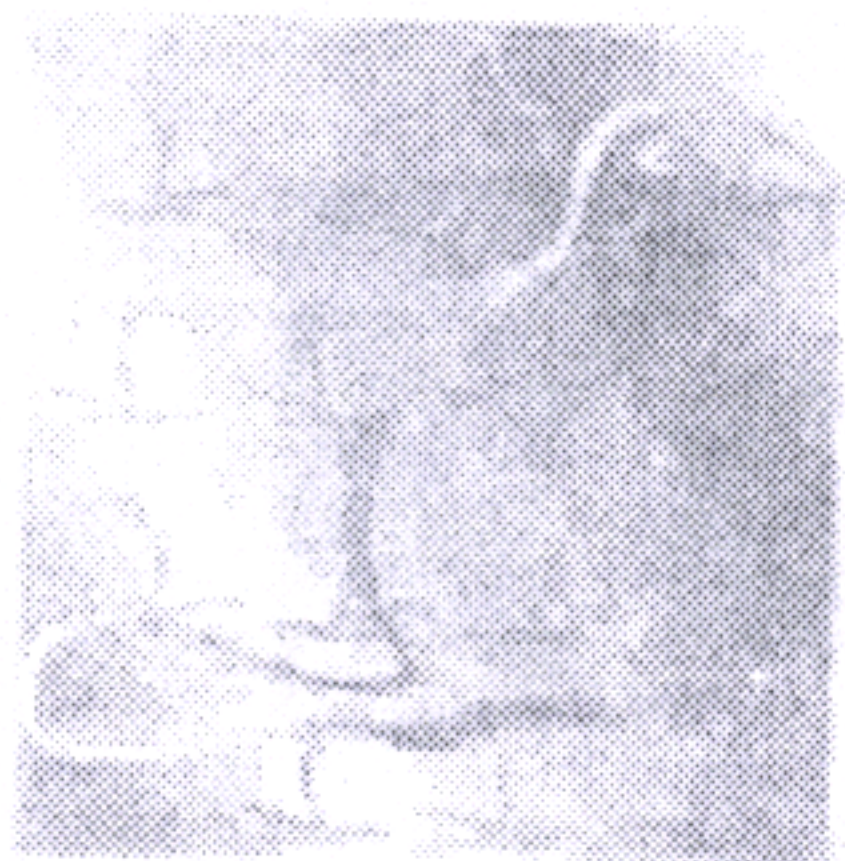
risk class I with measuring function, according to rule 1 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that this device:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
complies with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036-1 rilasciato in data 24/05/2021 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato 0476.
is manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036-1 issued on 24/05/2021 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body 0476.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)





Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036-1

Primo rilascio /
First issue date 2021-05-24

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 0

Valido da /
Valid from 2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 2

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Via Marconi, 1
20060 Gessate, MI - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Via Tommaso Grossi, 2
20121 Milano, MI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / Physiological parameters measuring devices



Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ Ref. audit report: del/dtd 1-2/3/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:10:31



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036-1

Primo rilascio /
First issue date 2021-05-24

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 0

Valido da /
Valid from 2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 2 di / of 2

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / *Physiological parameters measuring devices*

Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / *restricted to the aspects concerned the metrological requirements*

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0104

Modello / Model:

Bilancia pesapersona / Scales - ASTRA - FAMILY

Codici / Codes:

Astra - cod. 27310 Family - cod. 27301

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MDS 7010

Modello / Model:

Bilancia pesapersona / Scales - PEGASO

Codici / Codes:

Pegaso - cod. 27288 (digitale)

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*



Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:11:07

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476