

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: Edelmed SRL reprezentată de director Anastasia Latîșev , cu sediul în mun.Chisinau str. Burebista 17A of. 119

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:

ENDO 3 - Cabinets for drying;

Sunt autentice și corespund realității.

Anastasia Latîșev Director

Semnătura _____

Data 06 09 2023



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer	AT-OS S.r.l.
Address (Legal)	Viale Del Lavoro, 19 - Colognola ai Colli (VR) - ITALIA
SRN	IT-MF-000028623
Product:	Endoscope cabinet - ENDO 3
Versions:	ENDO 3, ENDO 3D
Basic UDI-DI:	805673649ENDO3G2
Intended use:	Cabinet for storage of endoscopes
Risk class:	(MDR, Annex VIII, rule 13) : I
EMDN / CND Code :	Z12029099
GMDN Code:	10526

The present EU declaration of conformity has been issued under the sole responsibility of the manufacturer

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations , Council Directives and Standards. All the documentation is available at the manufacturer.

REGULATIONS AND STANDARDS

Regulations:

MDR Regulation (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices.

Standards

Standards applicable to this product are:

EN ISO 13485:2016; IEC 61010-1:2010; IEC 61326-1:2012; EN 16442:2015.

Common Specifications:

////

Conformity Assessment Route: Annexes I, II, III (MDR EU/2017/745).

Colognola ai Colli, 14.04.2023

AT-OS S.r.l.

Francesco Avesani

(Regulatory Affairs)

Declaration signed in the name and on behalf of Mr. Paolo Lorenzini (CEO).

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. din

Solicitantul „Edelmed S.R.L.”, cu sediul mun.Chisinau str. Burebista 17A of. 119

tel./fax 069924846, e-mail info@edelmed.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:

Drying Cabinet - ENDO-3 ;

Se anexează următoarele acte:

Declarația de conformitate CE
Autorizația de la producător

Data 06.09.2023

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	



Letter of Authorization

To whom it may concern,

We, **AT-OS S.r.l.** company registered under the. no. 02719270239 confirm to have appointed the company below

Edelmed SRL

str. Burebista 17A, of.119, Chisinau, Moldova

represented by Ms. Anastasia Latisev, to be our **OFFICIAL, AUTHORIZED REPRESENTATIVE** in the Republic of Moldova.

The distributor is authorized to import, market and register the products above, as well as to give quotations for tenders in the assigned territory.

This letter of authorization shall come into effect starting the effective date mentioned below

Date

05.04.2023

 **AT-OS S.r.l.**

Laura Spano
(Ufficio
Commerciale)

signed in the name and on behalf of Mr. Paolo Lorenzini (CEO).

AT-OS S.r.l. Viale del lavoro, 19 37030 Colognola ai Colli Verona Italy. +39 045 6159411 Fax: +39 045 6159422 Email: info@at-os.com P.IVA: 02719270239 Posta elettronica certificata (PEC): at-os.amministrazione@pec.it | N° Rea: 258189 Ufficio di Verona | Capitale in bilancio € 145.600,0