

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

Notificare
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 50 din 03.07.2023

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. Electrocardiograf 12 canale 1112M

Se anexează următoarele acte:

1. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.
2. Declarație pe proprie răspundere
3. EC Declaration Of Conformity
4. EC Certificat

Data 03.07.2023

Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.06.28 11:59:44 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



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:

1. Electrocardiograf 12 canale 1112M

Sunt autentice și corespund realității.

Botnaru Andrei- Director

Numele, prenumele și funcția

Semnătura _____

Data 03.07.2023

MANUFACTURER'S AUTHORIZATION LETTER

25th. June, 2023

We, Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. ,based in Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, China , 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.

This Letter of Authorization shall remain in effect until 06/30/2024

Date: 25th, June, 2023

In the capacity of: **Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.**



Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.06.28 11:56:02 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES			
Name and Address of Manufacturer	Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.		
	Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Name and Address of European Representative	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.		
	Abe Lenstra Boulevard, 36, Heerenveen, Netherlands		
Product Name/Model	Electrocardiograph / ECG-1101B, ECG-1101C, ECG-1101G, ECG-1101B(I), ECG-1101C(I), ECG-1101G(I), ECG-1103B, ECG-1103G, ECG-1103L, ECG-1103LW, ECG-1103GW, ECG-1103B(I), ECG-1103G(I), ECG-1103L(I), ECG-1103LW(I), ECG-1103GW(I), ECG-1106L, ECG-1106G, PCECG-500 (ECG workstation), ECG-1112, ECG-1112L, ECG-1112M, ECG-1112D, T12, OmniECG C120AI, NeoECG S120, NeoECG T180, LeECG OS12, LeECG OT12		
GMDN code	16231		
Classification	Class IIa , Rule 10 according to Annex IX of the MDD		
Conformity Assessment Route	Annex II excluding Chapter 4		
We, Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., Ltd. here with declare that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 93/42/EEC and following Standards. All supporting documents is remained at the premises of the manufacturer. EU Declaration of Conformity is issued under sole responsibility of the manufacturer.			
Standards Applied	EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2020, EN 60601-1-2: 2015+A1:2020, EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2020, EN 60601-2-25:2015, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2018, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2019, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015+A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 780: 2015		
Name and Address of Notified Body	TUV SUD Product Service GMBH		
	Ridlerstr 65, D-80339 Munchien.		
Identification Number	0123		
EC Certificate	G1 050440 0033 Rev.00	Valid Until	2024-05-26
Place, Date of issue	Shenzhen,		
Signature			
Name and Position	Wenzhong Shu, management representative		

Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.06.28 11:58:50 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



