

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. 04 din 08.09.2023

Solicitantul „**MedGlobalFarm**” SRL, cu sediul **R.Moldova, mun.Chisinau, str.Miron Costin 17/7, of.71**, tel./fax: 022-523090, e-mail medglobalfarm@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:

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Scutece pentru copii N5	Pine Junior 5	Pine Junior 5	47783

Se anexează următoarele acte:

declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;
actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul/

Data 08.09.2023

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	



CE DECLARATION OF CONFORMITY

We here with declare, as Manufacturer;

That the following described products in our delivered version complies with the appropriate basic safety and health requirements of the 98/79/EC (In Vitro Diagnostic Medical Devices). In case of alteration of the product, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

ÜRETİCİ FİRMA: Arkan Grup Sağlık Ürünleri A.Ş.

Velimeşe Mah. Hacı Şeremet Cad. No: 14 Ergene Tekirdağ TURKEY

Applicable EC Directives

Directive 98/79/EC

Applicable Technical Standarts

ISO 9001:2015

ISO 13485:2016

Signature Date : 30.05.2023

Effective Date : 30.05.2026

8699096965472	Pine Pants	Maxi	48
8699096965489	Pine Pants	Junior	46
8699096965496	Pine Pants	Extra Large	44
8699096965502	Pine Pants	Maxi	18
8699096965519	Pine Pants	Junior	17
8699096965526	Pine Pants	Extra Large	16
8699096964017	Pine Soft	Newborn	54
8699096964024	Pine Soft	Mini	52
8699096964031	Pine Soft	Midi	42
8699096964048	Pine Soft	Maxi	36
8699096964055	Pine Soft	Junior	28

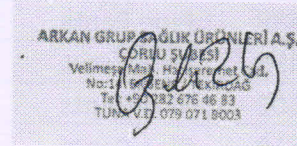


CE



8699096964062	Pine Soft	Extra Large	22
8699096964079	Pine Soft	Maxi Plus	32
8699096964086	Pine Soft	Junior Plus	26
8699096964093	Pine Soft	XX Large	16
8699096964116	Pine Soft	Newborn	81
8699096964123	Pine Soft	Mini	102
8699096964130	Pine Soft	Midi	84
8699096964147	Pine Soft	Maxi	72
8699096964154	Pine Soft	Junior	56
8699096964161	Pine Soft	Extra Large	44
8699096964178	Pine Soft	Maxi Plus	64
8699096964185	Pine Soft	Junior Plus	52
8699096964369	Pine Classic	Mini	26
8699096964376	Pine Classic	Midi	22
8699096964383	Pine Classic	Maxi	20
8699096964390	Pine Classic	Junior	16
8699096964406	Pine Classic	Extra Large	14
8699096964420	Pine Classic	Mini	87
8699096964437	Pine Classic	Midi	78
8699096964444	Pine Classic	Maxi	68
8699096964451	Pine Classic	Junior	58
8699096964468	Pine Classic	Extra Large	48

Özlem Uras
Quality Manager





CERTIFICATE

EC UYGUNLUK BEYANI (Ec Declaration Of Conformity)

MANUFACTURER

NAME : ARKAN GRUP SAĞLIK ÜRÜNLERİ ANONİM ŞİRKETİ

ADDRESS : ŞAHİNTEPE MAH. ŞEHİT POLİS FETHİ SEKİN CAD. İGTOT (İSTANBUL GIDA TOPTANCILAR ÇARŞISI) 13.BLOK NO: 1 Y İÇ KAPI NO: 10 BAŞAKŞEHİR/ İSTANBUL

THAT THE FOLLOWING DESCRIBED IN OUR DELIVERED VERSION COMPLIES WITH APPROPRIATE BASIC SAFETY AND HEALTH REQUIREMENTS BASES ON 93/42/EEC ON ITS DESIGN AND TYPE, AS BROUGHT INTO CIRCULATION BY US. IN CASE OF ALTERATION OF THE PRODUCT, NOT AGREED UPON BY US, THIS DECLARATION WILL LOSE ITS VALIDITY

PRODUCT NAME:

BEBEK BEZİ / BABY DIAPER

PRODUCT BRAND:

PINE, DERMAMED, HONEY BEBİŞH

RELATED DIRECTIVES:

93/42/EEC

Regulations Applied according to HARMONIZE STANDARDS:

TS OIC /SMIIC 15

CLASSIFICATIONS : CLASS
CERTIFICATE NUMBER : 202018199
CERTIFICATE CODE : ARKAN
CERTIFICATE ISSUE DATE : 21.08.2023
CERTIFICATE VALIDITY DATE : 21.08.2024



00649

Ekol Belgelendirme Şirketi

Maslak Mah. Maslak Meydan Sokak Beybi Giz Plaza No.1 Kat.15 D.55
Sarıyer / İstanbul / Türkiye Tel. +90 212 909 12 07 www.ekolbelgelendirme.com

Belgenin geçerlilik durumu <https://www.ekolbelgelendirme.com/sertifikaara/> adresinden kontrol edilebilir.



CERTIFICATE

EC UYGUNLUK BEYANI (Ec Declaration Of Conformity)

MANUFACTURER

NAME : ARKAN GRUP SAĞLIK ÜRÜNLERİ ANONİM ŞİRKETİ

ADDRESS : ŞAHİNTEPE MAH. ŞEHİT POLİS FETHİ SEKİN CAD. İGTOT (İSTANBUL GIDA TOPTANCILAR ÇARŞISI) 13.BLOK NO: 1 Y İÇ KAPI NO: 10 BAŞAKŞEHİR/ İSTANBUL

THAT THE FOLLOWING DESCRIBED IN OUR DELIVERED VERSION COMPLIES WITH APPROPRIATE BASIC SAFETY AND HEALTH REQUIREMENTS BASED ON 93/42/EEC ON ITS DESIGN AND TYPE, AS BROUGHT INTO CIRCULATION BY US. IN CASE OF ALTERATION OF THE PRODUCT, NOT AGREED UPON BY US, THIS DECLARATION WILL LOSE ITS VALIDITY

PRODUCT NAME:

HASTA BEZİ / PATIENT DIAPER

PRODUCT BRAND:

PINE, DERMAPED, HONEY BEBİSH

RELATED DIRECTIVES:

93/42/EEC

Regulations Applied according to HARMONIZE STANDARDS:

TS OIC /SMIIC 15

CLASSIFICATIONS : CLASS
CERTIFICATE NUMBER : 202018200
CERTIFICATE CODE : ARKAN
CERTIFICATE ISSUE DATE : 21.08.2023
CERTIFICATE VALIDITY DATE : 21.08.2024



00650

Ekol Belgelendirme Şirketi

Maslak Mah. Maslak Meydan Sokak Beybi Giz Plaza No.1 Kat.15 D.55
Sarıyer / İstanbul / Türkiye Tel. +90 212 909 12 07 www.ekolbelgelendirme.com

Belgenin geçerlilik durumu <https://www.ekolbelgelendirme.com/sertifikaara/> adresinden kontrol edilebilir.

pine



August 15, 2023

LETTER OF AUTHORIZATION

To whom may it concern. We declare that MED GLOBALFARM SRL located at address bellow:

Str.Miron Costin 17/7, of.71, Chisinau,

is our distributor and it is authorized to import the products from ARKAN GRUP Sağlık Ürünleri A.Ş.

located at bellow address:

Velimeşe Mah. Hacı Şeremet Cad. No: 14 Ergene Tekirdağ, TÜRKİYE
to Moldova territory.

In addition, we hereby authorize MED GLOBALFARM SRL to register our products the Republic of Moldova.

This authorization is effective from 15th August 2023 and will be valid until 1st September 2024.

Your sincerely,

General Manager:

Özcan Arkan

ARKAN GRUP SAĞLIK
ÜRÜNLERİ A.Ş.
Kocatepe Mah. Gümrük İskelesi Cad.
Mega Center No: 89/893
Bayrampaşa - İstanbul/TR



pine.com.tr

Merkez Ofis:
Tekstilent Koza Plaza
A Blok Kat: 25 No: 94
Esentepe - İstanbul/TR

Fabrika:
Velimeşe Mah.
Hacı Şeremet Cad. No: 14
Ergene - Tekirdağ/TR

Merkez:
Kocatepe Mah. Gümrük İskelesi Cad.
Mega Center No: 89/893
Bayrampaşa - İstanbul/TR

Vergi Dairesi: Tuna
Vergi No: 079 071 8003
Ticaret Sicil No: 526908-0

Tel : +90 212 438 76 01
Faks : +90 212 438 76 04
E-mail: info@pine.com.tr

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: Medglobalfarm SRL, cu sediul mun.Chișinău, str. Miron Costin
17/7, of.71,

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:

Scutece pentru copii N5

Sunt autentice și corespund realității.

Director general Granaci Boris



Semnătura

Data 08.09.2023