

**Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale nr. **182** din **27.06.2023**

“Health Medical Solutions” SRL, cu sediul Republica Moldova, MD-2019, mun. Chișinău, str. Grenoble 128, of. 011, E-mail: info@hms.md, srl.hms.moldova@gmail.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 dispozitivelor **clasa de risc I**:

1. MAȘINĂ PENTRU SPĂLAREA ȘI DEZINFECTAREA INSTRUMENTELOR, denumire comercială – **washer disinfector**, model – **WD-8L**, producător-PROHS (trademark of AT-OS), țara de origine - **Portugalia**;

Se anexează următoarele acte:

1. Certificat CE no. G10411510014 din 27.08.2019, valabil - 26.05.2024;
2. Certificat ISO 13485:2016 No. Q50411510013, valabil 12.11.2021 – 30.09.2024;
3. Declarație pe proprie răspundere.

Data **27.06.2023**

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	

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

“**Health Medical Solutions**” SRL, cu sediul Republica Moldova, MD-2019, mun. Chișinău, str. Grenoble 128, of. 011 E-mail: info@hms.md, srl.hms.moldova@gmail.com, 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. MAȘINĂ PENTRU SPĂLAREA ȘI DEZINFECTAREA INSTRUMENTELOR, denumire comercială – **washer disinfectator**, model – **WD-8L**, producător-PROHS (trademark of AT-OS), țara de origine - **Portugalia**;

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția
Lungu Ion, Administrator
+37379627404, +37369423432

Semnătura

Data 27.06.2023



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 041151 0014 Rev. 00

Manufacturer:

AT-OS S.r.l.

Viale del Lavoro 19

37030 Colognola ai Colli (VR)

ITALY

Facility(ies):

AT-OS S.r.l.

Viale del Lavoro 19, 37030 Colognola ai Colli (VR), ITALY

**Product Category(ies): Washer-disinfectors for
non active medical devices**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

ITA1339913

Valid from:

2019-08-27

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-08-27

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body



Certificate

No. Q5 041151 0013 Rev. 01

Holder of Certificate: **AT-OS S.r.l.**
Viale del Lavoro 19
37030 Colognola ai Colli (VR)
ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production, distribution and servicing of cleaning and disinfecting equipment and medical devices storage and drying cabinets.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 041151 0013 Rev. 01

Report No.: ITA1773718

Valid from: 2021-11-12
Valid until: 2024-09-30

Date, 2021-11-12

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 041151 0013 Rev. 01

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): AT-OS S.r.l.
Viale del Lavoro 19, 37030 Colognola ai Colli (VR), ITALY

Design and development, production, distribution and servicing of
cleaning and disinfecting equipment and medical devices storage
and drying cabinets.

AT-OS S.r.l.
V.le Del Lavoro, 46, 37030 Colognola ai Colli (VR), ITALY

Warehouse packaging materials, buffer of finished products

/