

Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

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

Solicitantul **Dita Estfarm SRL**, cu sediul **str-la Burebistra 23, MD-2032, Chisinau, Republica Moldova**, tel./fax: **022 782 875**, e-mail: **irina.sandu@dita.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
producătorului **Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd., China:**

- Bonetă chirurgicală
- Bonetă cu elastic
- Cearșaf nesteril, KN088
- Mască cu legături
- Mască cu elastic

Se anexează următoarele acte:

- Actul de reprezentanță între producător și reprezentantul autorizat în Republica Moldova;
- Declarația de conformitate CE;
- Declarația pe propria răspundere a solicitantului;
- Lista dispozitivelor medicale (format Excel).

Data **15.09.2023**

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	

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: **Dita Estfarm SRL**, cu sediul **str-la Burebistra 23, MD-2032,**
Chisinau, Republica Moldova,

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 dispozitivelor medicale ale producătorului producătorului **Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd., China:**

- Bonetă chirurgicală
- Bonetă cu elastic
- Cearșaf nesteril, KN088
- Mască cu legături
- Mască cu elastic

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura _____



Data **15.09.2023**



Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd

Add: Special No. 1, Xuefu Road, 433000, Xiantao, Hubei, China

Email: Rebeco@hbkn.top Mob/WhatsApp/Wechat: 0086 18696176398

Letter of Authorization

We, Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd, based in Special No.1, Xuefu Road, 433000, Xiantao, Hubei, China, assign Dita Estfarm LLC, based in No.23 Burebista street, Chisinau MD -2032, Republic of Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of Regulation (EU) 2017/745.

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.

Place:

Signed:

Date: 11.09.2023





DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, The
Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417:2021
EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013
EN 13795-1:2019

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-T030502-01.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer

Name: HUBEI KANGNING PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD.

Address: Special No. 1, Xuefu Road, 433000, Xiantao, Hubei, China

SRN: CN-MF-000008961

Product Information

Name: Medical sheet

Model: Customized

GMDN: 47456

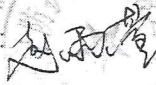
EMDN: T030502

Basic UDI-DI: 69474019SHEETWD

Classification: Class I, According to Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

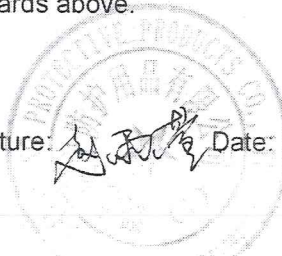
Declaration

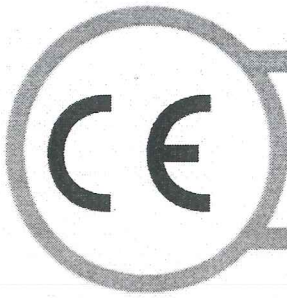
We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.

Signature:  Date: 2022.12.20

Position: GM

Place: Hubei/China





DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, The
Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013

Remark

The declaration of conformity is valid in connection
with the release technical document
CE/MDR-KN-03.

All the supporting documentation is retained at the
premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under
the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer

Name: Hubei Kangning Protective Products Co.,
Ltd.
Address: Special No. 1, Xuefu Road, 433000,
Xiantao, Hubei, China
SRN: CN-MF-000008961

Product Information

Name: Medical Cap
Model: Clip Cap, Round Cap, Caps with strips
EMDN: T0207
Basic UDI-DI: 69474019CAP001GB
Classification: Class I, Rule 1, Annex VIII,
Regulation (EU) 2017/745

Declaration

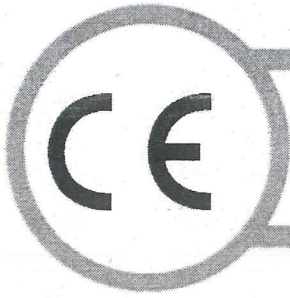
We herewith declare that the above-mentioned
products meet the requirements of Medical Device
Regulation (EU) 2017/745 and the applicable
standards above.

Signature:  Date: 2022.12.20

Position: GM

Place: Hubei / China





DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, The
Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417:2021
EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013
EN 14683: 2019+AC: 2019 Type IIR

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-HBKN-01.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer

Name: Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd.
Address: Special No. 1, Xuefu Road, 433000, Xiantao, Hubei, China
SRN: CN-MF-000008961

Product Information

Name: Non-woven mask
Model: Non-sterile. KN001
EMDN: T020604
Basic UDI-DI: 69474019MASK03R8
Classification: Class I, Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.

Signature:  Date: 2022.12.20

Position: GM Place: Hubei / China



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Bonetă chirurgicală			
2		Bonetă cu elastic			
3		Cearșaf nesteril		KN088	
4		Mască cu legături			
5		Mască cu elastic			

