

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 **Shandong Chengwu Medical Products Factory, China:**

- Ac pentru colectarea sângelui tip stilou (conform Anexei 3)
- Ac pentru colectarea sângelui ambou transparent (conform Anexei 3)
- Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui (conform Anexei 3)

Se anexează următoarele acte:

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

Data **21.08.2023**

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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	No. 7259 din 22.08.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Glavadehi Dioniște
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

Shandong Chengwu Medical Products Factory, China:

- Ac pentru colectarea sângelui tip stilou (conform Anexei 3)
- Ac pentru colectarea sângelui ambou transparent (conform Anexei 3)
- Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui (conform Anexei 3)

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura _____



Data **21.08.2023**



SHANDONG CHENGWU MEDICAL PRODUCTS FACTORY

Address: Southern end of Quancheng Road, Chengwu County, Heze City, Shandong Province 274200 P.R. China
Tel: +86-15102183521 Web: www.chengwumed.com www.vvzp.com

We, SHANDONG CHENGWU MEDICAL PRODUCTS FACTORY,

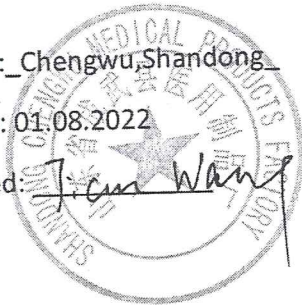
based in Southern end of Quancheng Road, Chengwu County, Heze City, Shandong Province 274200 P.R. China, assign **Dita Estfarm LLC**, based in No.23 Burebista street, Chisinau MD -2032, Republic of Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions of Regulation (EU) 2017/745, Regulation (EU) 2017/746, MDD93/42/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.

Place: Chengwu, Shandong

Date: 01.08.2022

Signed: Jian Wang



TUV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT ♦ 證書 ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT



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

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 103129 0002 Rev. 00

Manufacturer: Shandong Chengwu Medical
Products Factory
Southern end of Quancheng Road
Chengwu County
274200 Heze City, Shandong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Disposable sterile venous blood specimen
collection needle, Disposable infusion set.

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

Report No.: BJ1776601_BJ19766011

Valid from: 2019-12-06

Valid until: 2024-02-22

Date, 2019-12-06

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Page 1 of 2
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Shandong Chengwu Medical Products Factory
274200 Southern End of Quancheng Road, Chengwu County,
Shandong Province, P.R.China

European Representative: SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam

Product Name: **Disposable sterile venous blood specimen collection needle**

Model: soft-connection; hard-connection

UMDNS Code: 12736

Classification (MDD, Annex IX): **Class IIa, Rule 6**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and All applicable harmonised Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. Shandong Chengwu Medical Products Factory is exclusively responsible for the declaration of conformity

DIRECTIVES

Medical Device Directive:
COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).
Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007.

Notified Body : TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, MÜNchen, Germany

NB Identification number: 0123

(EC) Certificate(s): G2 103129 0002 Rev. 00

Expire date of the Certificate: 2024-02-22

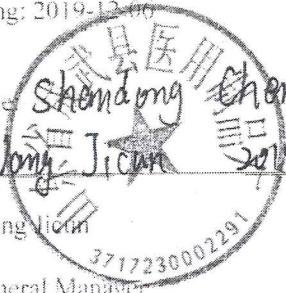
Start of CE Marking: 2019-12-06

Place, Date of Issue: *Shandong Chengwu 2019.12.06*

Signature/date: *Wang Jicun 2019.12.06*

Name: Wang Jicun

Position: General Manager



Auxa 3

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Ac pentru colectarea sângelui		tip stilou, 18Gx1"	
2		Ac pentru colectarea sângelui		tip stilou, 18Gx1½"	
3		Ac pentru colectarea sângelui		tip stilou, 20Gx1"	
4		Ac pentru colectarea sângelui		tip stilou, 20Gx1½"	
5		Ac pentru colectarea sângelui		tip stilou, 21Gx1"	
6		Ac pentru colectarea sângelui		tip stilou, 21Gx1½"	
7		Ac pentru colectarea sângelui		tip stilou, 22Gx1"	
8		Ac pentru colectarea sângelui		tip stilou, 22Gx1½"	
9		Ac pentru colectarea sângelui		tip stilou, 23Gx1"	
10		Ac pentru colectarea sângelui		tip stilou, 23Gx1½"	
11		Ac pentru colectarea sângelui		ambou transparent, 20Gx1"	
12		Ac pentru colectarea sângelui		ambou transparent, 20Gx1½"	
13		Ac pentru colectarea sângelui		ambou transparent, 21Gx1"	
14		Ac pentru colectarea sângelui		ambou transparent, 21Gx1½"	
15		Ac pentru colectarea sângelui		ambou transparent, 22Gx1"	
16		Ac pentru colectarea sângelui		ambou transparent, 22Gx1½"	
17		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		20Gx¾" 18cm	
18		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		20Gx¾" 25cm	
19		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		20Gx¾" 30cm	
20		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		21Gx¾" 18cm	
21		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		21Gx¾" 25cm	
22		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		21Gx¾" 30cm	
23		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		22Gx¾" 18cm	
24		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		22Gx¾" 25cm	
25		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		22Gx¾" 30cm	
26		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		23Gx¾" 18cm	
27		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		23Gx¾" 25cm	
28		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		23Gx¾" 30cm	
29		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		25Gx¾" 18cm	
30		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		25Gx¾" 25cm	
31		Cateter fluturaș pentru colectarea sângelui		25Gx¾" 30cm	

