

Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale

**Notificare**  
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale  
nr. 5 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](mailto:office@neotec.md), [agb@neotec.md](mailto: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. Brancarda sanitara YA-PS07

**Se anexează următoarele acte:**

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

Data 03.07.2023

Digitally signed by Botnaru Andrei  
Date: 2023.07.03 18:18 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



**Se încheie**  
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. 352<sup>1</sup>, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

2. Brancarda sanitara YA-PS07

**Sunt autentice și corespund realității.**

**Botnaru Andrei- Director**

*Numele, prenumele și funcția*

*Semnătura* \_\_\_\_\_

*Data* 03.07.2023

ZHANGJIAGANG MEDI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD  
Add: NO. 3 Jinxiu Road, Jinfeng Industrial Zone,  
Jinfeng Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China 215600  
Email: [info@medik-medical.com](mailto:info@medik-medical.com)  
Web: [www.medik-medical.com](http://www.medik-medical.com)  
TEL:+86-512-58688450



## Declaration Letter

We, **ZHANGJIAGANG MEDI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.**,

based in **No. 3 Jinxiu road, Jinfeng Industry zone, Zhangjiagang China 215600**, 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.

Place: Zhangjiagang China

Date: 07-Jun-2023

Signed: Eric CC



Digitally signed by Botnaru Andrei  
Date: 2023.06.15 20:07:42 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova





# DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

Digitally signed by Botnaru Andrei  
Date: 2023.06.15 22:16:14 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



**Manufacturer**

## EU Representative

**SUNGO Cert Gmbh**  
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Germany  
SRN: DE-AR-000010869

**Name:** Zhangjiagang Medi Medical Equipment Co., Ltd

**Address:** Room 614 of Guotai New World Square, No.19 of Renmin East Road, Yangshe Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

**SRN:**

## Product Information

**Name:** Patient Transfer Stretcher

**Model :** YA-PS02E, YA-PS03, YA-PS15, YA-PS05, YA-PS06, YA-PS07, YA-PS07B, YA-PS08, YA-PS09, YA-PS10, MK-AT01, YA-CS01

**EMDN:** V08050101

**Basic UDI-DI:** /

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

## 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

## Declaration

### Remark

*The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-V08050101-03.*

*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.*

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: 2023/4/24

Position: GM Place: Zhangjiagang/China