

Agentia Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale

nr. 58 din 16.09.2023

Solicitantul **FPC "SOGNO" S.R.L.**, cu sediul MD-2028, mun. Chișinău, str. Academiei, 2, tel.: (022) 72-75-25/
069501992, fax: (022) 73-83-42, e-mail: sognomd@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:

Conform Anexei nr.3 "Lista dispozitivelor medicale INTRA SPECIAL CATHETERS GMBH"

Se anexează următoarele acte:

1. Certificat CE,
2. Declarație de Conformitate,
3. Scrisoarea autorizată a producătorului,
4. Declarație pe propria răspundere,
5. Lista dispozitivelor medicale.

Data: 16.09.2023

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: **FPC "SOGNO" SRL**, cu sediul m.Chișinău, str. Academiei nr.2, 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:

Conform Anexei nr.3 "Lista dispozitivelor medicale INTRA SPECIAL CATHETERS GMBH"

Sunt autentice și corespund realității.

Iarovoi Petru, Director



Data: 16.09.2023

Lista dispozitivelor medicale ZINTRA SPECIAL CATHETERS GmbH

Numarul de catalog	Denumire	Denumirea comerciala	Modelul	Tip dispozitiv	Cod UMDNS
503 022	SET PENTRU DRENAJ TORACIC	Pleura-Puncture	Cateter 14G/10cm, ac puncție, pungă 2000ml cu tub 90cm, robinet 3-căi, seringă 60ml, tub 75cm	Dispozitiv invaziv	11308
503 501	SET PENTRU DRENAJ TORACIC	PNEUMOCATH	Cateter toracic 8F/50cm, ac puncție, robinet 2 cai, adaptor, seringă 50-60ml, pungă 2000ml, valva Helmlich	Dispozitiv invaziv	11308

Iarovoi Petru, Director

Semnătura



LETTER OF AUTHORIZATION

By the present, we, **intra special catheters GmbH**
Oststraße 2
D-66780 Rehlingen
GERMANY
Tel.: +49-6835-92260
Fax: +49-6835-922622

hereby certify, that we authorize

SOGNO S.R.L.
Str. Academiei 2
MD-2028 Chisinau
Republic of Moldova

to promote, sell, distribute our following products on exclusive basis and to submit a bid for all tenders in 2023:

- **Arterial Catheter Kits**
- **Thoracic Drainage Catheter Kits**

We also 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, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

This Authorization Letter is valid till **31.12.2024**.

intra special catheters GmbH

Jörg Staudt

 **intra** 
special catheters

Rehlingen, 06th January 2023

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

intra special catheters GmbH

**Oststraße 2
66780 Rehlingen-Siersburg
Deutschland**

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Produkte zum Einmalgebrauch Products for single use

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 235 192153
Bericht Nr. / Report No. 3526 1188



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-15
bis / until 2024-05-26
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-01-15

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 3
Annex 1, page 1 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 192153

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Drainagesystem; pleural
Drainage Systems, Pleural

10-817

Drainage, thorakal
Drains, Thoracic

11-308

Katheter-Einführung
Catheters, Introducers

10-678

Katheter, arteriell
Catheters, Arterial

10-689

Katheter, Embolektomie
Catheters, Embolectomy

10-714

Katheter, Perikarddrainage
Catheters, Pericardium Drainage

10-741

Tubus, Verbindung
Tubes, Connecting

14-188

Bericht Nr. / Report No. 3526 1188



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-16
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-01-16

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 3
Annex 1, page 2 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 192153

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	UMDNS
Anschlüsse, Adapter <i>Fittings, Adapter</i>	11-726
Katheter, sonstige <i>Catheters, Others</i>	15-209
Schlauch, Absaugung <i>Tubing, Suction</i>	16-779
Tubus, bronchial <i>Tubes, Bronchial</i>	15-322
Tubus, Verbindung <i>Tubes, Connecting</i>	14-188
Ventil <i>Valves</i>	14-325

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3526 1188



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-16
Edition 1

Essen, 2020-01-16

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 3
Annex 1, page 3 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 192153

Sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG
Sterile Procedure Packs acc. Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC

	UMDNS
Katheter, zentralvenös <i>Catheters, Central Venous</i>	10-729
Set, allgemeine Verwendung <i>Casework, General-Purpose</i>	15-896
Katheter-Einführung <i>Catheters, Introducers</i>	10-678
Katheter, arteriell <i>Catheters, Arterial</i>	10-689
Drainagesystem, pleural <i>Drainage Systems, Pleural</i>	10-817
Drainagesystem, thorakal <i>Drains, Thoracic</i>	11-308
Katheter, Perikarddrainage <i>Catheters, Pericardium Drainage</i>	10-741

Anmerkung: Für sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG beschränkt sich der Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: *For sterile Procedure Packs acc. Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / Report No. 3526 1188



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-16
Edition 1

Essen, 2020-01-16

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

EG-Konformitätserklärung

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

EC-Declaration of Conformity

according to annex VII of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte	We declare under our sole responsibility that the following products
Drainage, thorakal UMDNS: 11-308 steril Basis UDI-DI: 40255620000040000111308XN Klasse IIa	Drains, Thoracic UMDNS: 11-308 sterile Basic UDI-DI: 40255620000040000111308XN Class IIa
den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte entsprechen. Die Konformitätsbewertung erfolgt nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG. Diese Erklärung ist gültig für alle bis zum 26.05.2024 produzierten Artikel oder bis die Technische Dokumentation in relevanten Teilen geändert wird. Rev.stand entspricht dem Ausstellungsdatum	meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them. The Conformity Assessment results from Annex V of the Directive 93/42/EEC. This declaration is valid for all articles produced until 26.05.2024 or until relevant parts of the technical documentation are changed. Rev. status corresponds to the date of issue

Rehlingen, den 07.12.2021


special catheters


Jörg Staudt (Qualified Person)

Anlage zu Konformitätserklärung 11-308 (steril)

Annex to Declaration of Conformity 11-308 (sterile)

REF	Beschreibung / Description	Spezifikation / Specification
503 037	Neo-Pneumocath-Kit for adults	50 cm – 10 F
503 401	Pneumocath-Kit	50 cm – 8 F
503 403	Pneumocath-Kit Newborns	30 cm – 6 F
503 501	Pneumocath-Kit Adults incl. Pneumovent	50 cm – 8 F
503 503	Pneumocath-Kit Newborns incl. Pneumovent	30 cm – 6 F
503 611S	Neo-Pneumocath fix Complete Kit	50 cm – 10 F
503 903	Pneumocath-Kit	30 cm – 6 F