

Anexa nr. 1  
La Procedurile administrative pentru notificarea  
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale

**NOTIFICARE**  
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale  
nr. 01 din 08.09.2023

Solicitantul „**MedGlobalFarm**” SRL, cu sediul **R.Moldova, mun.Chisinau, str.Miron Costin 17/7, of.71**, tel./fax: 022-523090, e-mail [medglobalfarm@mail.ru](mailto:medglobalfarm@mail.ru), 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:

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1	Aleze de unica folosinta 60x60 cm	60*60 UNDERPAD	DR. COMFORT		47783
2	Aleze de unica folosinta 60x90 cm	60*90 UNDERPAD	DR. COMFORT		47783

Se anexează următoarele acte:

**declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;**  
**certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;**  
**actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul/**

Data 08.09.2023

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	



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Hereby, we, the Manufacturer;

We declare that the products described below in our delivered version comply with the essential safety and health requirements in accordance with the Medical Devices Directive (MDR) 2017/745, in terms of their design and type, as put on the market by us, and that they are 'manufactured in accordance with the essential requirements specified in ANNEX-1'.  
If a change is made to the product in question that is not accepted by us, this declaration will lose its validity.

Manufacturer and Authorized Person Name: Sevinçler Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Yasin Sevinç

Address: 5. Organize Sanayi Bölgesi, 83557 Nolu Cad. No:9/1  
Başpınar/Şehitkâmil/Gaziantep

Applied National Technical Standards and Specifications : TS EN ISO 13485, TS EN 7199

Applied EU Directives : Medical Devices Directive (MDR) 2017/745

YASİN SEVINÇ  
GENERAL MANAGER  
GAZİANTEP, TÜRKİYE



14.09.2023

### PRODUCTS

1	8680131202047	DR. COMFORT 60*60 UNDERPAD 10 pcs
2	8680131202973	DR COMFORT 60*90 UNDERPAD 10 pcs
3	8680131202058	DR COMFORT 60*90 UNDERPAD 30 pcs

*(Handwritten signature)*





**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**SEVİNÇLER SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET**  
**ANONİM ŞİRKETİ.**

BAŞPINAR(ORGANİZE)OSB MAH. O.S.B. 5. BÖLGE 83557  
 NOLU CAD. NO: 9 İC KAPI NO: 1 SEHİTKAMİL/ GAZİANTEP

Description Of The Product	: Production Of Baby Diaper, Adult Diaper, Adult Pants, Baby Pants, Underpad, Wet Wipes, Sanitary Pads and Baby Shampoo
Ürünün Tanımı	: Bebek Bezi, Yetişkin Bezi, Yetişkin Pantolon, Bebek Pantolon, Alt Ped, Islak Mendil, Hijyenik Ped ve Bebek Şampuanı Üretimi
Product Type / Ürün Tipi	: DM-02TH
Product Commercial Brand / Marka	: Giggles, Dr Comfort, Dr Marco, First Lady, Jusy Baby, Dolphin Baby
Applicable EC Directives	: MDR Medical Device Regulation Regulation (EU) 2017/745 Directive 76/768/EEC Cosmetics
Geçerli AT Direktifleri	: MDR Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Regulation (EU) 2017/745 Direktif 76/768/EEC Kozmetik
Applicable Harmonised Standards	: TS EN 14325, TS EN ISO 6529, TS EN 464, EN ISO 13485
Geçerli Uyumlaştırılmış Standartlar	

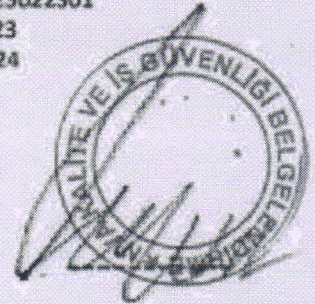
of the MDR Medical Device Regulation Regulation (EU) 2017/745 as put into circulation by us. This declaration will cease to be valid if the products specified above is replaced.

Teslim edilen versiyonumuzda yukarıda açıklanan ürünün, tarafımızda dolaşıma sokulduğu şekliyle MDR Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Regulation (EU) 2017/745 yönetmeliklerinin temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Yukarıda bilgileri belirtilen ürünlerin değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

**Applicable National Technical Standards and Specifications**

Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler

Classifications / Sınıflandırma	: CLASS-I
Certificate Number / Sertifika Numarası	: NVA-EC-23022301
Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi	: 22.02.2023
Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi	: 22.02.2024
Company Official / Firma Yetkilisi	
(Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Unvan)	



Yukarıda belirtilen ürün grupları, iç üretim kontrollerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.  
 The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

NVA KALİTE TEST ÖLÇÜM HİZMETLERİ EĞİTİM VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.  
 Başpınar OSB Mahallesi 5. Bölge 83557 No.lu Cadde No: 9/55 Beylikdüzü / İSTANBUL / TÜRKİYE  
 Tel: +90 212 855 58 98 www.nvabelge.com info@nvabelge.com





**Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.**  
3. Org. San. Böl. Kamil Şerbetçi Blv. No: 36 Başpınar/GAZİANTEP  
T.: +90 (342) 337 57 00 • F.: +90 (342) 337 57 04  
www.sevincler.com.tr • info@sevinclersaglik.com.tr  
+90 342 444 4 150

**MANUFACTURER AUTHORIZATION LETTER**

**DATE: 1<sup>st</sup> June 2023**

**To Whom it May Concern;**

We, as **Sevincler Saglik Urunleri Sanayi ve Ticaret A. S.** as Manufacturer and Exporter of Hygienic goods and Medical Tapes, having our factory at 3. Organize Sanayi Bolgesi No:36 Baspinar, Gaziantep / Turkey, hereby declare that **MEDGLOBALFARM LTD**, located at Sarmizegetusa 37/2, MD - 2032, Chisinau, Republic of Moldova. Has Exclusive authorization to sell, marketing and participating to local tenders our products with brand of Dr.Comfort and Jusy baby within territory in MOLDOVA till 31<sup>th</sup> DECEMBER 2023, this period includes the time even to sell the existing stocks of the products in warehouse of **MEDGLOBALFARM LTD**. All the registration expenses will be paid by **MEDGLOBALFARM LTD**.

**Sevincler Saglik Urunleri Sanayi ve Ticaret A. S.** has right to sell, export Exclusively or Non Exclusively basis to any other company located in MOLDOVA during the time period of this declaration document.

This Letter is valid until 31<sup>th</sup> DECEMBER 2023 and **Sevincler Saglik Urunleri Sanayi ve Ticaret A. S.** has right to terminate this document at any time, at any reason with a notice of termination letter, without paying any compensation to **MEDGLOBALFARM LTD**.

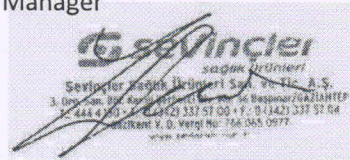
**Expiry Date: 31<sup>th</sup> DECEMBER, 2023**

Sincerely Yours,

Sevincler Saglik Urunleri Sanayi ve Ticaret A. S.

Deputy General Manager

Yakup SEVİNC



Anexa nr. 2  
La Procedurile administrative pentru notificarea  
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

**DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE**

Solicitant: Medglobalfarm SRL, cu sediul mun. Chișinău, str. Miron Costin  
17/7, of. 71,

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:

Aleze de unica folosinta 60x60 cm

Aleze de unica folosinta 60x90 cm

**Sunt autentice și corespund realității.**

Director general Granaci Boris



Semnătura

Data 08.09.2023