

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. din

Solicitantul **Ancotec-Sistem SRL**, cu sediul mun. Chișinău, str. Cuza Vodă nr. 44, of 111, MD-2060, tel./fax: 079781169, e-mail achizitii@ancotec.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:

- Lampa scialitica cu doi sateliți cu sistem opțional de telemedicină – model **I-Light LD54**, producător AYGUN CERRAHI ALETLER SAN. VE TIC. A.S. (AYGUN SURGICAL INSTRUMENTS), Țara de origine – Turcia.

Se anexează următoarele acte:

Declarație de conformitate CE emisă de producător;
Certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;
Autorizație producător reprezentant autorizat;
Declarație pe propria răspundere privind veridicitatea datelor prezentate.

Data 11.06.2023

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: **ANCOTEC-SISTEM SRL**, cu sediul mun. Chișinău, str. Cuza Vodă nr. 44, of. 111, MD-2060, 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 dispozitivului medical:

- Lampa scialitica cu doi sateliți cu sistem opțional de telemedicină – model **I-Light LD54**, producător AYGUN CERRAHI AETLER SAN. VE TIC. A.S. (AYGUN SURGICAL INSTRUMENTS), Țara de origine – Turcia.

Sunt autentice și corespund realității.

Andrei MATEI

Administrator Ancotec-Sistem SRL

Semnătura _____

Data 11.06.2023

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

09.06.2023

To: *Medicines and Medical Devices Agency*

WHEREAS

We **Aygün Cerrahi Aletler San. Ve Tic. A.Ş.**, who are official manufacturers of Container Systems for sterilization, Surgical Motor Systems, Surgical Illumination Systems and Disposable Medical system, having factory at Organize Sanayi Bölgesi, Yaşar Doğu Caddesi, Kerimbey OSB Mah. No:76/1 55330, Tekkeköy/Samsun/Turkey, do hereby authorize;

Ancotec-Sistem SRL with business office at 44 Cuza-Vodă str., Chişinău MD-2060, Republic of Moldova as our local authorized representative to submit the registration file to the Medicines and Medical Devices Agency and to register the following products in the State Register of Medical Devices, as follow:

- Surgical Illumination Systems – I-light, manufacturer Aygün Cerrahi Aletler San. Ve Tic. A.Ş., Country of origin – Turkey.

Çağrı Özdemir
OR Light Sales Manager
Aygün Cerrahi Aletler San. Ve Tic. A.Ş.

AYGÜN®
CERRAHİ ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş.
Kerimbey OSB Mah. Yaşar Doğu Cad. No: 76/1
Tekkeköy / Samsun - Türkiye
Tel. : +90 362 266 66 80 www.aygun.com
19 Mayıs Vergi Dairesi V. No. : 1200109338

AB UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY
Tam Kalite Güvence Sistemi
Full Quality Assurance Procedure

No: TD08-02-02 / 20220428-004
 Samsun 04.2022

İmalatçı / Manufacturer	Aygün Cerrahi Aletler San. ve Tic. A.Ş. / <i>Aygün Surgical Instruments Co., Inc.</i>
İmalatçı Adresi / Manufacturer's Address	Kerimbey Osb Mahallesi Yaşardoğu Cad. No:76 TEKKEKÖY, SAMSUN, TÜRKİYE
Tıbbi Cihaz Ürün Adı / Medical Device Product Name	Cerrahi Aydınlatma Sistemleri / <i>Surgical Illumination Systems</i>
Model Adı / Model Name	I-Light LD
Sınıflandırma / Classification	Ek VIII, Bölüm 3, Kural 13'e göre Sınıf I / <i>Annex VIII, Chapter 3 Rule 13, Class I</i>
Ekler / Annexes	Ek I, Cihaz UDI-DI Tanımı / <i>Annex I, Device UDI-DI Description</i>

Evrensel Tıbbi Cihaz İsimlendirmesi / Global Medical Device Nomenclature

Kod Code	Kod Karşılığı / Code Term
[12276]	Hastanın muayene ve/veya tedavi alanına aydınlatmak için sağlama amaçlanan sabir bir cihaz. Tipik olarak bir veya daha fazla ampulden ve taşıma bağlı olarak ışığı odaklayan ve yansıtan reflektörler veya aynalardan oluşur. Cihaz bir tavana, duvara sabitlenebilir veya mobil bir montaj parçasıyla desteklenebilir. Aynı zamanda, birden fazla ışık kafasından oluşan bir çalışma ışığı sistemin parçası olabilir. <i>A fixed device intended to provide light to illuminate the patient's examination and/or treatment area. It typically consists of one or more bulbs and, depending on the design, reflectors or mirrors that focus and reflect light. The device can be fixed to a ceiling, wall or supported by a mobile mount. It can also be part of a worklight system consisting of multiple light heads.</i>

Sınıf I tıbbi cihazının, Avrupa Tıbbi Cihaz Regülasyonu 2017/745 EU hükümlerine uygun tamamen imalatçı sorumluluğunda olduğunu bildiririz. Tam Kalite Yönetim prosedürlerinin temel ilkelerinin uygulanabilir hükümlerine uygun olduğunu, sınıflandırma kurallarına, her bir aşamada cihazın tasarımından son kontrol öncesine kadar temin edilen her türlü tıbbi cihaza uygulanacağını beyan ederiz. Tıbbi cihazlar, EU regülasyonunun Ek-I Genel güvenlik ve performans gereklilikleri bölümüne uygundur. Tıbbi Cihaz için Ek-II Teknik Dokümantasyon bölümüne uygun teknik dosya oluşturulmuştur. Bu uygunluk beyanı Ek-IV AB Uygunluk Beyanı maddesine göre hazırlanmıştır.

We declare under our sole responsibility, that the medical device of class I, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the European Medical Device Regulation 2017/745 EU. Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied. Medical devices comply with the EU regulation, Annex I General safety and performance requirements. A Technical File has been created for the Medical Device in accordance with Annex-II Technical Documentation section. This declaration of conformity has been prepared in accordance with Annex-IV EU Declaration of Conformity.

Uygulanan Standartlar ve Direktifler
Standards and Directives Applied

• 2017/745 EU	• EN 60601-1:2006/A1:2013	• EN 60601-1-2:2016	• EN 60601-1-6:2010+A1:2021
• TS EN ISO 20417:2021	• EN ISO 14971:2019	• EN 62366-1:2015	• EN ISO 11737-2:2020
• EN ISO 15223-1:2021	• EN 60601-2-41:2022		
• EN 62304:2006			

Yetkili İmzası:

Authorized Signatory:

Engin BAŞOĞLU

Kalite Güvence Müdürü

Quality Assurance Manager

AYGÜN®
 SURGICAL INSTRUMENTS CO., INC.

Organize Sanayi Bölgesi Yaşardoğu Cad. No: 76
 Kerimbey OSB / 55300 Tekkeköy / Samsun / Türkiye
 Tel : +90 362 266 66 80 www.aygun.com
 19 Mayıs Vergi Dairesi V. No: 2209109235

Tarih: 28.04.2022
Date

EN ISO 13485: 2016 Sertifikası (M 8693)

EN ISO 13485: 2016 Certificate (M 8693)

İlk Yayın Tarihi

05 Temmuz 2011

Date of First Issue

05 July 2011

Son Yayın Tarihi

01 Haziran 2020

Date of Last Issue

01 June 2020

Son Geçerlilik Tarihi

31 Ağustos 2023

Expiry Date (extended)

31 August 2023

DD-01R(03) 28.028.2022

Sanayi Sicil No: 504349-48
 Mersis No: 0120-0109-3380-0018
 19 Mayıs Vergi Dairesi: 120 010 9338

Ticaret Sicil No: 143
 Oda Sicil No: 24/16798

Fabrika / Factory

AYGÜN CERRAHİ ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş.

Adres: Organize Sanayi Bölgesi, Yaşardoğu Cad. Kerimbey OSB Mh. No: 76/1
 55330, Tekkeköy / Samsun / TÜRKİYE

Tel: +90 362 266 66 80 Fax: +90 362 266 93 30 E-mail: aygun@aygun.com

AB
UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

EK I
ANNEX I

No:TD08-02-02/20220428-004

REFERANS NO REFERENCE NO	CİHAZ TANIMI DEVICE DESCRIPTION	TEMEL UDI-ID BASIC UDI-ID
LD4	CERRAHİ AYDINLATMA SİSTEMLERİ 1X4 BAŞLIKLI SET SURGICAL ILLUMINATION SYSTEM 1X4 HEAD SET	8698917SI-1300ZR
LD5	CERRAHİ AYDINLATMA SİSTEMLERİ 1X5 BAŞLIKLI SET SURGICAL ILLUMINATION SYSTEM 1X5 HEAD SET	8698917SI-1200ZL
LD44	CERRAHİ AYDINLATMA SİSTEMLERİ 2X4 BAŞLIKLI SET SURGICAL ILLUMINATION SYSTEM 2X4 HEAD SET	8698917SI-1300ZR
LD54	CERRAHİ AYDINLATMA SİSTEMLERİ 1X5 BAŞLIKLI VE 1X4 BAŞLIKLI SET SURGICAL ILLUMINATION SYSTEM 1X5 HEAD AND 1X4 HEAD SET	8698917SI-1100ZF
LD55	CERRAHİ AYDINLATMA SİSTEMLERİ 2X5 BAŞLIKLI SET SURGICAL ILLUMINATION SYSTEM 2X5 HEAD SET	8698917SI-1200ZL
LD444	CERRAHİ AYDINLATMA SİSTEMLERİ 3X4 BAŞLIKLI SET SURGICAL ILLUMINATION SYSTEM 3X4 HEAD SET	8698917SI-1300ZR
LD544	CERRAHİ AYDINLATMA SİSTEMLERİ 1X5 BAŞLIKLI VE 2X4 BAŞLIKLI SET SURGICAL ILLUMINATION SYSTEM 1X5 HEAD AND 2X4 HEAD SET	8698917SI-1100ZF
LD554	CERRAHİ AYDINLATMA SİSTEMLERİ 2X5 BAŞLIKLI VE 1X4 BAŞLIKLI SET SURGICAL ILLUMINATION SYSTEM 2X5 HEAD AND 1X4 HEAD SET	8698917SI-1100ZF
LD555	CERRAHİ AYDINLATMA SİSTEMLERİ 3X5 BAŞLIKLI SET SURGICAL ILLUMINATION SYSTEM 3X5 HEAD SET	8698917SI-1200ZL
LD4S	CERRAHİ AYDINLATMA SİSTEMLERİ LEDRON 4 KANATLI BAŞLIK SURGICAL ILLUMINATION SYSTEM LEDRON 4-WING HEAD	8698917SI-1300ZR
LD5S	CERRAHİ AYDINLATMA SİSTEMLERİ LEDRON 5 KANATLI BAŞLIK SURGICAL ILLUMINATION SYSTEM LEDRON 5-WING HEAD	8698917SI-1200ZL
HN-M01	SÖKÜLEBİLİR TUTAMAK DETACHABLE HANDLE	8698917EL-1000T3

AYGÜN®
 SURGICAL INSTRUMENTS CO., INC.

Organize Sanayi Bölgesi, Yasa 76
 Kerimbey OSB 76/1
 Tel : +90 362 266 66 80 www.aygun.com
 19 Mayıs Vergi Dairesi V No : 1200109338